



COSMETICS

Program badania biegłości - kosmetyki i produkty pielęgnacyjne

Opis programu

**LGC Standards
Proficiency Testing**

1 Chamberhall Business Park,
Chamberhall Green,
Bury
Lancashire
BL9 0AP
United Kingdom

Telefon: +44 (0) 161 762 2500
Faks: +44 (0) 161 762 2501
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
WWW: www.lgcstandards.com



0001

Opis programu COSMETICS

Protokół statusu wydania oraz wprowadzonych zmian

| WYDANIE | DATA WYDANIA | SZCZEGÓŁY | ZATWIERDZONY PRZEZ |
|---------|---------------|---|---------------------------------------|
| 3 | sty 2012 | Poprawiono szczegóły dotyczące obliczania odpornej średniej AV. Próbką kremu do analiz hydrochinonu została włączona do stałej listy próbek. | T.Noblett |
| 4 | gru 2012 | Dodano próbki próbne do analizy parametrów fizykochemicznych płynnych kosmetykach. | M. Whetton |
| 5 | lut 2014 | Dodanie próbek próbnych 24 i 25 do analizy pierwiastków śladowych w płynie do płukania ust oraz paście do zębów. Włączenie informacji o spójności pomiarowej w załączniku A. Dodanie kodów metod mikrobiologicznych. | M. Whetton |
| 6 | Styczeń 2015 | SDPS dla hydrochinon uaktualniona na 10% wartości przypisanej. Program Cosmetics został objęty zakresem akredytacji UKAS, dlatego logo UKAS zostało dodane na pierwszej stronie. Podanie objętości dla próbki 23. Jednostki w próbce 25 zmienione na mg/kg. Dodanie nowej próbki 26 do oznaczania SPF w kremie do opalania. Włączenie informacji dotyczącej podwykonawstwa w punkcie "Materiały do badań". | M. Whetton |
| 7 | czerwiec 2015 | Dodanie nowych parametrów do próbek 19, 20 i 21. Dodanie metod dla próbek chemicznych. Uaktualniony zakres dla lepkości. | M. Whetton |
| 8 | sty 2016 | Zaktualizowana lista metod dla próbek 24 i 25. Dodanie nowej próbki 27 do oznaczeń środków konserwujących w kosmetykach. Zaktualizowana wartość przypisana (AV) i zakres dla próbek 19, 20 i 21. Poprawione SDPA dla pH i gęstości w próbce 23. Dodanie nowych mikrobiologicznych parametrów do dwóch próbek zamiast jednej (10A, 10B, 13A, 13B, 16A, 16B). Usunięcie informacji o papierowych wersjach raportów. | M. Whetton R. Smith A. McCarthy |
| 9 | sty 2017 | Uaktualniona lista metod dla próbek 19-21 oraz 24 i 25. Dodanie nowych próbek 28 i 29. Zmiana zakresu dla cynku w próbce 25. | K. Baryla |
| 10 | maj 2017 | Znormalizowanie jednostek dla próbek 27, 28, 29. Usunięcie próbki 26. | K. Baryla A. McCarthy |
| 11 | gru 2018 | Zaktualizowano sekcję metod dla próbek mikrobiologicznych. Dodanie próbki 30 – Testy konserwacji. Informacje o stronie internetowej dodane na stronie 3. | R. Smith A McCarthy |

Uwagi:

Jeżeli niniejszy dokument został przetłumaczony, wersją wiążącą jest wersja w języku angielskim.

Cele programu i organizacja

Głównym celem programu badania biegłości *Kosmetyki i produkty pielęgnacyjne* (COSMETICS) jest umożliwienie laboratorium wykonującym analizy kosmetyków i produktów pielęgnacyjnych monitorowania ich sprawności oraz porównania jej z wynikami podobnych laboratoriów. Celem COSMETICS jest także dostarczenie uczestnikom informacji związanych z problemami technicznymi oraz metodykami odnoszącymi się do badania kosmetyków/produktów pielęgnacyjnych i podobnych produktów.

Rok programu COSMETICS trwa od kwietnia do marca. Dalsze informacje, w tym informacja o dostępności materiałów do badań, datach dystrybucji oraz terminach raportowania, dostępne są w aktualnie obowiązującym formularzu zgłoszeniowym oraz na stronie internetowej LGC

www.lgcstandards.com

Materiały do badań

Szczegóły dotyczące dostępnych materiałów do badań znajdują się w Załączniku A. Zakres badanych parametrów jest na bieżąco przeglądany w celu zapewnienia, że spełnia on bieżące wymagania laboratoriów oraz obowiązujących przepisów.

Partie materiałów do badań są poddawane testom na jednorodność dla przynajmniej jednego parametru, jeżeli jest to właściwe. Szczegóły dotyczące przeprowadzonych testów na jednorodność i ich wyniki podane są w raportach z programu COSMETICS.

Niektóre aspekty programu, takie jak produkcja materiału do badań, badanie jednorodności i ocena stabilności, może być od czasu do czasu zlecona. Gdy wystąpi podwykonawstwo, wykonywane jest przez kompetentnego podwykonawcę, a LGC jest odpowiedzialne za tę pracę. Planowanie programu, ocena wyników i autoryzacja raportu końcowego nigdy nie zostanie zlecona.

Analiza statystyczna

Informacje dotyczące wykorzystanej statystyki można znaleźć w Ogólnym protokole oraz w Raporcie z programu. Metody wyznaczania wartości przypisanych oraz wykorzystane dla poszczególnych próbek wartości SDPA zostały podane w Załączniku A.

Metody

Metody są wymienione na stronie PORTAL. Prosimy o wybranie najbardziej odpowiedniej metody z listy. Jeżeli żadna z wymienionych metod nie jest odpowiednia, prosimy o wybranie metody 'Other' ('Inna') i dodanie krótkiego opisu w polu 'Comments' ('Komentarz') na stronie PORTAL. Czas i temperatura inkubacji nie muszą być raportowane.

Wyniki i raporty

Wyniki z programu są nadsyłane za pomocą elektronicznego systemu raportowania, PORTAL. Pełne instrukcje raportowania są dostarczane e-mailem. Niemniej, uczestnicy mogą poprosić o formularze raportowania wyników, jeżeli nie mogą raportować wyników w formie elektronicznej. Niesie to za sobą konieczność uiszczenia dodatkowej opłaty.

Raporty będą dostępne na stronie internetowej w terminie 10 dni roboczych od zamknięcia rundy. Uczestnicy otrzymają e-mailem link do raportu po jego opublikowaniu.

ZAŁĄCZNIK A – Opis wykorzystanych skrótów

Wartość przypisana, *Assigned Value (AV)*

Wartość przypisana może być otrzymana w następujący sposób:

- Z odpornej wartości średniej (mediany) wyników uczestników (*RMean*). Jest to mediana wyników uczestników po odrzuceniu wyników, które są nieodpowiednie do oceny statystycznej, np. błędów w obliczeniach, przeniesieniach i innych błędów grubych. Zasadniczo, wartość przypisana zostanie wyznaczona na podstawie wyników uzyskanych wszystkimi metodami, chyba, że dla danego pomiaru wyniki mogą się różnić w zależności od zastosowanej metody, w takim przypadku wartość przypisana będzie wyznaczona dla poszczególnych metod, co będzie odzwierciedlone w tabelach w raporcie. Dla niektórych analitów, w przypadku gdy istnieje uznana metoda referencyjna dla danego rodzaju pomiaru, może ona być wykorzystana jako wartość przypisana dla danego analitu, t.j. będzie miała zastosowanie do wyników uzyskanych jakąkolwiek metodą.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane, otrzymane z wyników uczestników lub podzbiorów wyników, nie są spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanych uzyskanych w ten sposób, jest ustalona z wyników uczestników, zgodnie z ISO 13528.

- Na podstawie przygotowania próbki (*Formulation*). Oznacza to, że wartość przypisana jest wyznaczana na podstawie znajomości szczegółów dotyczących przygotowania próbki – znanych i dokładnych ilości analitów wykorzystanych do przygotowania próbki.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone na podstawie sposobu przygotowania próbki do badań, są spójne pomiarowo poprzez nieprzerwany łańcuch porównań z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanej jest wyznaczona przy wykorzystaniu składowych niepewności pochodzących z kalibracji w nieprzerwanym łańcuchu porównań.

- Na podstawie “jakościowego” przygotowania próbki (*Qual Form*). Ma to zastosowanie do badań jakościowych, w których wartość przypisana opiera się na obecności/nieobecności danego analitu w materiale do badań.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone są na podstawie jakościowego przygotowania próbki do badań i są spójne pomiarowo z certyfikowanymi materiałami odniesienia i szczepami odniesienia.

- Na podstawie laboratoriów eksperckich (*Expert*). Wartość przypisana dla analitu pochodzi z laboratorium “eksperskiego”.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane dostarczone przez laboratoria eksperckie mogą być spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar, stosownie do laboratorium i wykorzystanej metody. Niepewność wartości przypisanej uzyskanej w ten sposób, będzie dostarczona przez laboratorium wykonujące analizę. Szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i związanej niepewności zostaną opublikowane w raporcie dla programu/rundy.

Zakres

Wskazuje na zakres stężeń danego analitu w materiale do badań.

SDPA

SDPA przedstawia 'odchylenie standardowe do oceny biegłości', które jest wykorzystywane do oszacowania biegłości uczestnika w odniesieniu do danego pomiaru i danego analitu. Może to być wartość ustalona, procent (%) wartości przypisanej lub może opierać się na odpornym odchyleniu standardowym wyników pomiaru uczestników - albo dla wszystkich metod, albo zależnie od metody, jeżeli wynik danego pomiaru zależy od zastosowanej metody (patrz wartość przypisana).

Jednostki

Wskazuje na jednostki wykorzystane do oceny danych. Są to jednostki, w których uczestnicy powinni raportować swoje wyniki. Dla niektórych analizów, w niektórych programach, uczestnicy mogą wybrać jednostki, w których chcą raportować swoje wyniki, jednak jednostki określone w niniejszym opisie programu są domyślnymi jednostkami, do których zostaną przekształcone wszystkie wyniki wyraportowane w dopuszczalnych alternatywnych jednostkach.

DP

Wskazuje na liczbę miejsc dziesiętnych, do których uczestnicy powinni raportować wyniki swoich pomiarów.

Badania mikrobiologiczne

Próbki 10A; 13A; 16A **Mikrobiologiczne analizy kosmetyków i produktów pielęgnacyjnych do TAMC i organizmów wskaźnikowych**

Dostarczane jako: 1 x 10mL lub g matrycy (10=proszek, 13=krem, 16=ciecz) plus 10mL szklana fiolka zawierająca liofilizowany mikroorganizm(y).

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|---|-----------|-------|---------------|------------------------|----------------------------|----|
| Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby bakterii mezofilnych tlenowych | Wszystkie | RMean | 0 do <100,000 | log ₁₀ 0,35 | jtk ml lub g ⁻¹ | 0 |
| Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i> | Wszystkie | | | | | |
| Oznaczanie liczby Enterobacteriaceae | Wszystkie | | | | | |
| Wykrywanie obecności <i>Escherichia coli</i> | Wszystkie | | | | | |

Próbki 10B; 13B; 16B **Mikrobiologiczne analizy kosmetyków i produktów pielęgnacyjnych do oznaczania liczby drożdży, pleśni i pseudomonas**

Dostarczane jako: 1 x 10mL lub g matrycy (10=proszek, 13=krem, 16=ciecz) plus 10mL szklana fiolka zawierająca liofilizowany mikroorganizm(y).

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|--|-----------|-------|---------------|------------------------|----------------------------|----|
| Oznaczanie liczby drożdży i pleśni (całkowita liczba) | Wszystkie | RMean | 0 do <100,000 | log ₁₀ 0,35 | jtk ml lub g ⁻¹ | 0 |
| Wykrywanie obecności <i>Candida albicans</i> | Wszystkie | | | | | |
| Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Wszystkie | | | | | |
| Wykrywanie obecności <i>Burkholderia cepacia</i> | Wszystkie | | | | | |

Próbka 30# **Testy konserwacji**

Dostarczane jako: 1 x 10mL lub g matrycy plus 10mL szklana fiolka zawierająca liofilizowany mikroorganizm(y).

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|---|-----------|-------|----------|-----------------------------|----------------------------|----|
| Oznaczanie liczby drobnoustrojów | Wszystkie | RMean | Wszystko | Odp. Odchylenie standardowe | jtk ml lub g ⁻¹ | 0 |
| Redukcja obciążenia mikrobiologicznego (%); | Wszystkie | RMean | Wszystko | Odp. odchylenie standardowe | % | 0 |
| Redukcja obciążenia mikrobiologicznego (Log ₁₀) | Wszystkie | RMean | Wszystko | Odp. odchylenie standardowe | Log ₁₀ | 0 |

#Próbka próbna, format może ulec zmianie; próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC.

Analizy chemiczne

Próbka 19 **Pierwiastki śladowe w szmince**
Dostarczana jako: 1 x 5g próbki szminki

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|----------|---------------------|-------|--------|------|-----------|----|
| Kadm | ICP-MS | RMean | 0-50 | 10% | mg/kg | 2 |
| Chrom | ICP-EOS | | | | | |
| Ołów | AAS | | | | | |
| Nikiel | Fluorescencja X-ray | | | | | |
| Arsen* | GFAAS | | | | | |
| Rtęć* | FLAAS | | | | | |

*Parametry oznaczone gwiazdką nie są objęte zakresem akredytacji LGC.

Próbka 20 **Pierwiastki śladowe w błyszczycy do ust**
Dostarczana jako: 1 x 5g próbki błyszczycy

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|----------|---------------------|-------|--------|------|-----------|----|
| Kadm | ICP-MS | RMean | 0-50 | 10% | mg/kg | 2 |
| Chrom | ICP-EOS | | | | | |
| Ołów | AAS | | | | | |
| Nikiel | Fluorescencja X-ray | | | | | |
| Arsen* | GFAAS | | | | | |
| Rtęć* | FLAAS | | | | | |

*Parametry oznaczone gwiazdką nie są objęte zakresem akredytacji LGC.

Próbka 21 **Pierwiastki śladowe w kosmetykach w postaci proszku**
Dostarczana jako: 1 x 5g próbki w postaci proszku (np. cień do powiek, itp.)

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|----------|---------------------|-------|--------|------|-----------|----|
| Kadm | ICP-MS | RMean | 0-50 | 10% | mg/kg | 2 |
| Chrom | ICP-EOS | | | | | |
| Ołów | AAS | | | | | |
| Nikiel | Fluorescencja X-ray | | | | | |
| Arsen* | GFAAS | | | | | |
| Rtęć* | FLAAS | | | | | |

*Parametry oznaczone gwiazdką nie są objęte zakresem akredytacji LGC.

Próbka 25****Dostarczana jako:****Pierwiastki śladowe w paście do zębów**

1 x 25g próbki pasty do zębów

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|----------|--|-------|--------|--------------------------------|-----------|----|
| Antymon | ICP-MS ICP-EOS AAS X-ray fluorescencja jonoselektywna elektroda HPLC-IC GFAAS FLAAS | RMean | 0-20 | Odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |
| Arsen | | RMean | 0-20 | odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |
| Bar | | RMean | 0-20 | odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |
| Miedź | | RMean | 0-20 | odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |
| Fluorek | | RMean | 0-0.5 | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 3 |
| Rtęć | | RMean | 0-20 | odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |
| Selen | | RMean | 0-20 | odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |
| Cynk | | RMean | 0-2000 | odporne odchyl. standardowe | mg/kg | 2 |

**Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji UKAS.

Próbka 27*****Dostarczana jako:****Środki konserwujące w kosmetykach**

1 x 25mL próbka kremu

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|-----------------|--------|-------|--------|--------------------------------|-----------|----|
| Metylparaben | HPLC | RMean | 0 – 1 | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 3 |
| Propylparaben | HPLC | RMean | 0 - 1 | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 3 |
| Butylparaben | HPLC | RMean | 0 - 1 | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 3 |
| Kwas benzoesowy | HPLC | RMean | 0 - 5 | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 3 |
| Kwas sorbinowy | HPLC | RMean | 0 - 1 | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 3 |

***Wartość przypisana (AV) i SDPA mogą ulec zmianie. Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji UKAS.

Próbka 28*****Chemiczne analizy mydła****Dostarczana jako:**

1 x 100g mydła lub mydła w płynie

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|---|-----------|-------|-----------|-----------------------------|-----------|----|
| Chlorki (jako Cl ⁻) | ASTM D460 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| | ISO 457 | | | | | |
| | ISO 4323 | | | | | |
| | AOCS | | | | | |
| Wolne alkalia żrące 'Free caustic alkali' (jako NaOH) | ASTM D460 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| | ISO 456 | | | | | |
| | AOCS | | | | | |
| Wolne kwasy tłuszczowe (jako kwas oleinowy) | ASTM D460 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| | GC-MS | | | | | |
| | AOCS | | | | | |
| Substancje nierozpuszczalne w etanolu | ASTM D460 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| | ISO 673 | | | | | |
| | AOCS | | | | | |
| Wilgotność i substancje lotne | ASTM D460 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| | ISO 672 | | | | | |
| | AOCS | | | | | |
| Całkowita zawartość substancji tłuszczowych | ASTM D460 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| | ISO 685 | | | | | |
| | AOCS | | | | | |

***Wartość przypisana (AV) i SDPA mogą ulec zmianie. Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji UKAS.

Próbka 29*****Analizy chemiczne detergentów sypkich****Dostarczana jako:**

1 x 100g detergent (proszek)

| Parametr | Metoda | AV | Zakres | SDPA | Jednostki | DP |
|--------------------------------------|----------|-------|-----------|-----------------------------|-----------|----|
| Substancje nierozpuszczalne w wodzie | Różne | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| pH (1% roztworu wodnego w 25°C) | pH metr | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | - | 2 |
| Wilgotność i substancje lotne | suszenie | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| Anionowe związki czynne | ISO 2271 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
| Kationowe związki czynne | ISO 2871 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |

Opis programu COSMETICS

| | | | | | | |
|---------------------------------|------------|-------|-----------|--------------------------------|----------|---|
| Chlorki (jako Cl ⁻) | ASTM D1681 | RMean | Wszystkie | odporne odchyl. standardowe | % wagowy | 2 |
|---------------------------------|------------|-------|-----------|--------------------------------|----------|---|

***Wartość przypisana (AV) i SDPA mogą ulec zmianie. Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji UKAS.