МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 29621— 2013

Продукция косметическая

МИКРОБИОЛОГИЯ

Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском

(ISO 29621:2010, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») при участии Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по контролю качества продукции» (АНО «Национальный центр по контролю качества продукции») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 сентября 2013 г. № 59-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2078-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 29621—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 29621:2010 «Косметика. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продуктов с микробиологически низким риском» («Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Сентябрь 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2010 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Каждый изготовитель косметической продукции несет двойную ответственность, касающуюся качества своей продукции по микробиологическим показателям. Первая относится к гарантии того, что при поставке в продукции отсутствует то количество и те разновидности микроорганизмов, которые могут повлиять на качество продукции и здоровье потребителя. Вторая относится к гарантии того, что микроорганизмы, вводимые в продукцию при обычном использовании, не окажут вредного влияния на качество и безопасность продукции.

Первым этапом является осуществление оценки микробиологического риска для того, чтобы определить, распространяются ли на него другие стандарты на косметическую продукцию.

Примечание — Под понятием «микробиологический риск» подразумеваются вероятность наступления отрицательного эффекта для продукции, для здоровья потребителя и величина этого эффекта вследствие наличия нежелательной микробиологической загрязненности и/или превышения уровня микробиологической загрязненности выше определенного предела; таким образом, понятие «микробиологический риск» более точно можно сформулировать или определить как риск по микробиологическим показателям.

Оценка микробиологического риска основана на ряде факторов, обычно принятых как основные при оценке вредных воздействий на качество продукции и здоровье потребителя. Она предназначается в качестве руководства при определении уровня испытания, если только оно имеет место, необходимого для обеспечения качества продукции. Проведение оценки микробиологического риска включает профессиональную оценку и/или микробиологический анализ, при необходимости, для определения уровня риска.

Характер и периодичность испытаний варьируют в зависимости от продукции. Значимость микроорганизмов в нестерильной косметической продукции следует оценивать в контексте использования продукции, происхождения продукции и потенциального вреда для пользователя.

Степень риска зависит от способности продукции поддерживать рост микроорганизмов и возможности этих микроорганизмов нанести вред пользователю. Большое количество косметической продукции обеспечивает оптимальные условия для роста микроорганизмов, включая воду, питательные вещества, реакцию среды и другие факторы роста. Кроме того, температура окружающей среды и относительная влажность, при которых большое количество косметической продукции производится, хранится и используется потребителями, способствуют росту мезофильных микроорганизмов, которые могут нанести вред пользователям или вызвать ухудшение качества продукции. Для продукции такого типа качество готовых изделий контролируют применением надлежащих производственных практик для косметической продукции (GMP) (см. ISO 22716) в процессе производства, с применением консервантов и проведением контрольных тестов с использованием соответствующих методов.

Вероятность микробиологического загрязнения для некоторой косметической продукции чрезвычайно низка (или не существует), благодаря характеристикам продукции, которые создают неблагоприятную среду для выживания/роста микроорганизмов. Эти характеристики установлены в настоящем стандарте. Хотя риск (вредные воздействия на качество продукции и здоровье потребителя) может остаться таким же для этой продукции, вероятность его возникновения чрезвычайно низка. Такая продукция, идентифицируемая как «неблагоприятная» и произведенная в соответствии с GMP, представляет, в целом, очень низкий риск для пользователя.

Таким образом, продукция, характеристики которой соответствуют установленным в настоящем стандарте, не требует проведения стандартного микробиологического тестирования в полном объеме.

Цель настоящего стандарта — помочь изготовителям косметической продукции и контролирующим органам, основываясь на «оценке риска», определить степень отсутствия необходимости регулярно применять стандарты на косметическую продукцию в области микробиологии и другие соответствующие методы.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Продукция косметическая

МИКРОБИОЛОГИЯ

Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском

Cosmetics. Microbiology.
Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт помогает изготовителям косметической продукции и контролирующим органам определить ту готовую продукцию, которая, на основании оценки риска, представляет низкий риск микробиологического загрязнения во время производства и/или использования и поэтому не требует применения других стандартов на косметическую продукцию в области микробиологии.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **риск** (risk): Влияние неопределенности на цели.

[ISO Руководство 73:2009, определение 1.1]

Примечание — Микробиологический риск связан со способностью продукции:
- поддерживать рост микроорганизмов и вероятностью нанесения ими вреда пользователю;
- поддерживать присутствие специфических микроорганизмов, как это установлено в стандартах на косметическую продукцию в области микробиологии, например ISO 18415, ISO 18416, ISO 22717, ISO 22718 и ISO 21150.

2.2 **оценка риска** (risk assessment): Общий процесс идентификации риска, **анализа риска** (2.3) и **определения степени риска** (2.4).

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.4.1]

2.3 **анализ риска** (risk analysis): Процесс понимания происхождения **риска** (2.1) и определения уровня риска.

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.6.1]

2.4 **определение степени риска** (risk evaluation): Процесс сравнения результатов **анализа риска** (2.3) с **критериями риска** (2.5) для определения, является ли **риск** (1.1) и/или его величина приемлемыми или допустимыми.

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.7.1]

2.5 **критерии риска** (risk criteria): Аспекты, относительно которых оценивается значимость **риска** (2.1).

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.3.1.3]

2.6 **продукция с микробиологически низким риском** (microbiologically low-risk products): Продукция, среда которой исключает физические и химические условия для роста и/или выживания (сохранения жизнеспособности) микроорганизмов.

Примечание 1 — Эта категория продукции с низким риском относится к микробиологическому загрязнению, которое может произойти в процессе производства и/или при использовании потребителем.

Издание официальное

Примечание 2 — Продукция, упаковка которой защищает от проникновения микроорганизмов, рассматривается как продукция с микробиологически низким риском во время его использования.

Примечание 3 — Включение консервантов и других антимикробных соединений в состав само по себе не образует продукцию с микробиологически низким риском.

3 Факторы оценки риска

3.1 Общие положения

При проведении оценки микробиологического риска необходимо определить ряд характеристик продукции, чтобы выяснить, соответствует ли эта продукция опубликованным стандартам на косметическую продукцию в области микробиологии или другим соответствующим методам. К этим характеристикам относятся состав продукции, условия производства, упаковка и комбинация этих факторов.

3.2 Состав продукции

3.2.1 Общие характеристики

Продукция с определенными физико-химическими характеристиками не допускает размножения микроорганизмов, нормируемых для косметической продукции. Некоторые физико-химические факторы или их комбинации в продукции могут создать неблагоприятную среду, которая будет поддерживать рост микроорганизмов и/или выживание. Комбинации сублетальных факторов будут увеличивать агрессивность среды, а также увеличивать продолжительность лаг-фазы. Если среда достаточно агрессивна, то лаг-фаза продлится до бесконечности и, следовательно, вызовет гибель клетки. Комбинации летальных факторов вызовут быструю гибель клетки. Следует рассмотреть нижеперечисленные факторы для того, чтобы определить, представляет ли косметическая продукция собой агрессивную окружающую среду.

3.2.2 Активность воды, a_W, состава

Вода является одним из самых важных факторов, регулирующих скорость роста микроорганизмов. Не общее содержание влаги определяет потенциал для роста, а свободная вода, имеющаяся в составе продукции. Метаболизм и размножение микроорганизмов требуют присутствия воды в свободной форме. Наиболее используемым измерением наличия воды в составе продукции является активность воды, a_W. Активность воды определяется как отношение давления водяного пара продукции к давлению пара чистой воды при той же температуре:

$$a_W = \frac{p}{p_0} = \frac{n_2}{(n_1 + n_2)}, \quad (1)$$

где p — давление пара раствора;

p_0 — давление пара чистой воды;

n_1 — количество молей растворенного вещества;

n_2 — количество молей воды.

Когда раствор становится более концентрированным, давление пара снижается, и активность воды падает от максимума 1,00 (a_W для чистой воды). Эти условия классифицированы относительно их способности к росту и образованию метаболитов в различных условиях и при разных значениях a_W. Влияние пониженных значений a_W на микроорганизмы достаточно документировано. При уменьшении количества свободной воды в составе (снижение a_W) микроорганизм сталкивается с проблемой поддержания состояния тургора внутри клетки. Потеря тургора приведет к замедлению роста и в результате к гибели клетки. Многие микроорганизмы выживут при условиях низких значений a_W, но не будут расти. Пониженное значение a_W вызывает увеличение продолжительности лаг-фазы роста, замедление роста и снижение общего количества клеток. При очень низких значениях a_W можно допустить, что продолжительность лаг-фазы становится бесконечной, т. е. нет роста. В средах с низким значением a_W для поддержания внутреннего давления клетки должны использовать энергию для аккумуляции совместимых растворенных веществ. Рост большинства бактерий ограничивается значениями a_W выше 0,90. Дрожжи и плесневые грибы могут расти при гораздо более низких значениях a_W с предельным значением выше 0,60 [1].

Ниже перечислены примеры минимальных уровней активности воды, необходимых для роста выбранных микроорганизмов.

Таблица 1 — Приблизительное минимальное значение активности воды, a_w, необходимой для роста выбранных микроорганизмов [2]

Микроорганизмы	a_w
Большинство бактерий	0,90
Pseudomonas species	0,96
Enterobacteriaceae	0,93
Staphylococcus aureus	0,86
Большинство гнилостных дрожжей	0,70
Большинство гнилостных плесневых грибов	0,60

Вышеуказанные значения активности воды следует рассматривать как ориентир, поскольку рост микроорганизмов может произойти при более низких значениях, зависящих от разности температур, pH или содержания питательных веществ в составе продукции. Хотя значения активности воды важны при анализе риска микробиологического загрязнения, активность воды не следует использовать как единственный индикатор при определении необходимости тестирования продукции для конкретного состава продукции. Другие факторы, такие как температуры изготовления и загрузки, следует учитывать для определения необходимости проведения дальнейших микробиологических испытаний.

3.2.3 pH продукции

Применение кислой среды является установившейся практикой защиты от бактерий в пищевой промышленности, и эти же самые принципы применяются в косметической промышленности. Комбинации кислой среды и низкой активности воды (a_w) тщательно изучены [3]. Во многих случаях уровень подавления микробной активности зависит от конкретной используемой кислоты. Кислотные условия со значением pH около 5 способствуют пролиферации плесневых грибов и дрожжей, но не поддерживают рост бактерий. Если значение pH падает ниже 3,0, то условия для роста дрожжей становятся неблагоприятными [4], поскольку pH среды межклеточного пространства должно сохраняться в относительно узких пределах.

Щелочная среда также может создать неблагоприятные условия и в некоторой продукции может использоваться как часть ее предохранительной системы. Жидкие мыла с щелочным значением pH (от 9,0 до 10,0) представляют среду, неблагоприятную для роста некоторых микроорганизмов [5]. Средства для распрямления кудрявых волос из-за своих экстремально высоких значений pH (около 12) предотвращают рост фактически всех микроорганизмов, которые, вероятно, загрязнили бы косметическую продукцию [6].

Причиной этого является то, что среды с экстремальными значениями pH, как кислотные, так и щелочные, заставляют микроорганизмы тратить энергию на сохранение pH среды межклеточного пространства скорее, чем на рост. Когда pH используется в комбинации с хелатообразующими агентами, гликолями, антиоксидантами, с активностью воды и высокими уровнями содержания поверхностно-активных веществ, то может быть создана среда, не поддерживающая микробный рост.

Эти концепции можно рассматривать как «барьеры», которые микроорганизмы должны преодолеть для того, чтобы расти [7].

Для некоторых типов продукции с экстремальными уровнями pH (значениями pH выше 10,0 и ниже 3,0) не требуется микробиологического исследования, включая как Challenge test, так и испытание конечной продукции. При всех других значениях pH ($3,0 \leq pH \leq 10,0$) необходимо оценить комбинацию pH с другими физико-химическими факторами для оценки потенциального риска. Для обоснования заключения о микробиологически низком риске могут потребоваться данные, полученные по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукции.

3.2.4 Содержание спирта

Рост микроорганизмов предотвращается в водных системах, содержащих > 20 % по объемной массе чистого этилового спирта. Однако более низкие уровни спирта (от 5 % до 10 %) могут иметь дополнительную или совместно действующую активность при сочетании с другими физико-химическими факторами [8].

Этанол, *н*-пропанол и изопропанол являются наиболее часто используемыми алифатическими спиртами, применяемыми в приготовлении косметической продукции [9]. Их антимикробная

эффективность возрастает с увеличением молекулярного веса и длины цепочки. Концентрация спиртов, в которой они представлены в продукции, определяет, приведут ли они к гибели микроорганизмов или только остановят их рост. Литературные данные показывают, что биостатический эффект спирта в диапазоне от 10 % до 20 % очень высок и позволяет сократить применение консервантов. В зависимости от pH субстрата содержание этилового спирта от 15 % до 18 % обычно считается приемлемым для сохранения [10].

Продукция, содержание спирта в которой больше 20 % по объему[1)], не требует микробиологического исследования (Challenge test и испытание конечной продукции). При уровнях ниже 20 % необходимо оценить другие физико-химические факторы для определения потенциального риска. Для обоснования заключения о микробиологически низком риске могут потребоваться данные, полученные по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукции.

3.2.5 Сырье, которое может создать неблагоприятную среду

Применение некоторого сырья в составах косметической продукции помогает создать среду, неблагоприятную для роста микроорганизмов. Для обоснования заключения о микробиологически низком риске могут потребоваться данные, полученные из литературных источников, по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукции. Далее приводятся примеры некоторых веществ, создающих такую среду.

a) Сильные окислители (например, пероксид водорода) (см. [11]) или сильные восстановители (например, тиоловые соединения).

b) Полярные органические растворители (например, этилацетат).

c) Окислительные красящие вещества.

d) Хлоргидрат алюминия и соответствующие соли.

Использование высоких уровней содержания хлоргидрата алюминия (≥ 25 %) в некоторых дезодорантах и антиперспирантах приведет к увеличению кислотности среды (pH) и низкому значению a_W, делая эту продукцию по существу неблагоприятной для роста микроорганизмов [12]. В этих условиях микробиологический риск можно считать контролируемым, и эта продукция не требует микробиологического исследования (Challenge test и испытания конечной продукции).

e) Газы-пропелленты.

Для косметической продукции, такой как лаки для волос, дезодоранты, пена для бритья и пр., в которой применяются газы-пропелленты (например, диметиловый эфир, изобутан), рост микроорганизмов задерживается падением парциального давления кислорода, а в некоторых случаях собственным ингибирующим действием газов-пропеллентов [13]—[17].

f) Другие вещества.

Другое сырье может также быть неблагоприятным для роста микроорганизмов. Для обоснования заключения о микробиологически низком риске могут потребоваться данные, полученные из литературных источников, по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукции.

3.3 Условия производства

Некоторые характеристики процесса изготовления и загрузки (например, высокая температура) могут уменьшить микробиологический риск для косметической продукции. Как и в случае с pH, существует диапазон оптимальных для роста микроорганизмов температур. Низкие температуры допускают медленный рост, повышенные температуры потенциально могут ускорить рост. Когда температура поднимается выше оптимальной, рост замедляется, и микроорганизмы гибнут. Нагрев применяют для управления ростом микроорганизмов либо путем применения температуры, способствующей быстрой гибели, либо путем сохранения температуры выше оптимальной в течение продолжительного периода времени [18].

Температура выше 65 °C может вызвать термическую инактивацию микробной нагрузки в составе продукции. За 10 мин выдержки при температуре 65 °C большинство вегетативных бактериальных клеток гибнет в результате распада клеточных протеинов.

На основании вышеприведенной информации не требуется проводить исследование микробиологического содержания состава продукции, загружаемого при температуре выше 65 °C. Должны быть рассмотрены вопросы периодического испытания продукции или проверки летальности температуры процесса. Также рекомендуется проводить периодическую проверку изготовления и загрузки, чтобы убедиться в отсутствии изменений в условиях процесса.

[1)] *На территории Таможенного союза действуют нормы, определяемые Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».*

3.4 Упаковка

Тип компонентов упаковки, выбранной для представления косметической продукции, имеет прямое влияние на риск загрязнения при использовании [19] и должен быть принят во внимание при оценке микробиологического риска.

- Некоторые компоненты упаковки обеспечивают физическую защиту от загрязнения при использовании потребителем (например, клапан пульверизатора насосного типа, однократные дозаторы) и способствуют защите и сохранению состава.

- Другие факторы, такие как малый объем продукции, ограничивающий количество использований, или указание короткого срока использования, также способствуют защите состава.

- Некоторые виды представления продукции, например герметичная упаковка (см. 3.2.5) или продукция в дозах на одно использование, обеспечивают полную защиту косметической продукции от загрязнения при использовании. Если продукция приемлема по микробиологическим показателям при поступлении в продажу, она должна оставаться такой на всем протяжении ее использования. В этом случае микробиологический риск при использовании остается низким на основании высокого уровня защиты, обеспечиваемой упаковкой.

3.5 Комбинации факторов

Комбинации факторов, упомянутых в настоящем стандарте, могут создать среду, неблагоприятную для роста или выживания микроорганизмов. Необходимо учитывать сочетание этих факторов при отнесении продукции к соответствующему стандарту в области микробиологии в отношении испытания и/или стабильности продукции [20].

Отказ от испытаний продукции должен быть соответственно обоснован. За принятие данного решения несет ответственность изготовитель. Для обоснования заключения о микробиологически низком риске могут потребоваться данные, полученные из литературных источников, по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукции.

4 Продукция, идентифицированная как продукция с микробиологически низким риском

После обзора пунктов 3.1—3.5 продукция, соответствующая любой из следующих характеристик и их комбинаций, может рассматриваться как примеры продукции с микробиологически низким риском.

Таблица 2 — Примеры продукции с микробиологически низким риском

Физико-химический фактор	Предел	Пример
pH	≤ 3,0	Пилинги для кожи (гликолевая кислота)
pH	≥ 10,0	Средства для распрямления волос
Этанол или другие спирты	≥ 20 %	Спрей для волос, тоники, парфюмерная продукция
Температура загрузки	≥ 65,0 °С	Бальзамы для губ, помада для губ, кремовые румяна
Активность воды (a_w)	≤ 0,75[a]	
Продукция на базе растворителя		Лаки для ногтей
Окислители		Краски для волос
Хлоргидрат алюминия	≥ 25 %	Антиперспиранты

[a] См. [21].

Библиография

[1] Sillikier J.H. et al., eds. for the International Commission on Microbiological Specifications for Food, *Microbiology Ecology of Foods*, 1, Academic Press, Orlando, Fl, pp. 76—91, 1980

[2] Curry J., Water Activity and Preservation, *Cosmetic and Toiletries*, 100, pp. 535—554, 1985

[3] Troller A., Effects of a_W and pH on growth and survival of Staphylococcus aureus. In: *Properties of Water in Foods*, Stimatos D. and Multon J.L., eds., Martinus Nijhoff, Dordecht, 1985

[4] Pitt J.I., Resistance of some food spoilage yeasts to preservatives, *Food Technology*, 26(6), pp. 238, 239, 241, 1975

[5] Kabara J.J. and Orth D., *Preservative Free and Self Preserving Cosmetics and Drugs*, Marcel Dekker, pp. 1—14, 1997

[6] Obukkowho P. and Birman M., Hair curl relaxers, *Cosmetic and Toiletries*,107 (12), pp. 39—43, 1992

[7] Leistner L., Hurdle technology applied to meat products of the shelf stable product and intermediate moisture types. In: *Properties of Waters in Foods*, Simatos D. and Multon J.L., eds., Martinus Nijhoff, Dordecht, 1985

[8] Kabara J.J. and Orth D.S., *Principles for product preservation in preservative-free and self-preserving cosmetics and drugs*, Marcel Dekker, New York, p. 248, 1997

[9] Bandelin F.J., Antibacterial and preservative properties of alcohols, *Cosmetic and Toiletries*, 92, pp. 59—70, 1977

[10] Block S., *Disinfection, Sterilization and Preservation*, 4th Edition, Lea & Febiger, p. 892, 1991

[11] Block S., *Disinfection, Sterilization and Preservation*, 4th Edition, Lea & Febiger, pp. 167—172, 1991

[12] Kabara J.J. and Orth, D.S., *Principles for product preservation in preservative-free and self-preserving cosmetics and drugs*, Marcel Dekker, New York, pp. 1—14, 1997

[13] Ibrahim Y.K.E. and Sonnag H.G., Preservative potentials of some aerosol propellants — Effectiveness in some pharmaceuticals, *Drugs made in Germany*, 2, 1995

[14] Ibrahim Y.K.E, Geiss H.K. and Sonnag H.G., Alternatives to traditional preservatives, *SOFW Journal*, 118, Jahrgang 6/92

[15] Commission SFSTP, Declerck J., Caire-Maurisier F., Genot P., Levacher E., Michaut A., Scheiber G. and Tardivet S. Les gaz propulseurs: Les HFC (hydrofluorocarbones) alternatives aux CFC, *Pharmapratiques*, **16**, No. 1, pp. 61—72, 2006

[16] Meier M., Fisher F.X., Keller M. and Halfmann H.-J., Influence of alternative propellants on microbial viability in comparison to chlorofluorocarbons, *Pharm. Ind.*, 58, pp. 78—82

[17] Sawyer E., Green B. and Colton H., Micro-organisms survival in non-CFC propellants P11 and P12, *Pharmaceutical Technology*, pp. 90—96, 2001

[18] *Microbial Ecology of Foods — Factors Affecting Life and Death of Microorganisms*, International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Academic Press, pp. 16—19, 1980

[19] Brannan D.K. and Dille J.C., Type of closure prevents microbial contamination of cosmetics during consumer use, *Appl. Environ. Microbiol.*, 56, pp. 1476—1479, 1990

[20] *Recommendations Relating to Period After Opening (P.A.O) Assessment* — Division for the Evaluation of Advertising, Cosmetics, and Biocides: European Commission (04/ENT/COS/28) March 11, 2005

Активность воды

[21] US Pharmocopeia, chapter 1112 — *Application of Water Activity Determination to Non-sterile Pharmaceutical Products*, 2007

[22] Scott W.J., Water relations of Staphyloccocus aureus at 30 °C, *Austral. J. Biol. Sci.*, 6, p. 549, 1953

[23] Serber W.H., Influence of water activity on foodborne bacteria: a review, *J. Food Protect.*, 46(2), pp. 142—150, 1983

[24] Friedel R.R., The Application of Water Activity Measurement to Microbiological Attributes Testing of Raw Materials Used in the Manufacture of Non-Sterile Pharmaceutical Products, *Pharmacopeial Forum*, 25(5), pp. 8974—8981, 1999

[25] Enigl D.C., Creating Natural Preservative Systems by Controlling Water Activity, *Pharmaceutical Formulation & Quality*, 29—30, 1999

[26] Enigl D.C. and Sorrels K., *Preservative-Free and Self-Preserving Cosmetics and Drugs Principles and Practice*, Marcel Dekker, Chapter 3 *Water Activity and Self-Preserving Formulas*, pp. 45—73, 1997

См. также [2].

pH

[27] *Food Preservatives*, 2nd Edition, Russel, N.J. and Gould, G.W. eds, Kluwer Academic/Plenum Publishers, pp. 25—42, 2003

[28] Silliker J.H. et al. eds. for the International Commission on Microbiological Specifications for Food, *Microbial Ecology of Foods*, 1, Academic Press, Orlando, FL, pp. 92—111, 1980

[29] *Cosmetic Microbiology, A Practical Handbook*, Brannan, D., ed., CRC Press, pp. 47—49, 1991

Высокая температура

[30] International Dairy Foods Association,

gost.e-ecolog.ru

[31] *Microbial Ecology of Foods — Factors Affecting Life and Death of Microorganisms*, International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Academic Press, pp 16—37, 1980

Окислители

[32] Harrison S. and Sinclair R., Hair Coloring, Permanent Styling and Hair Structure, *Journal of Cosmetic Dermatology*, 2, p. 180, 2003

См. также [6].

Упаковка/Укупоривание

[33] Brannan D.K., Packaging's Role in Preservation, *Cosmetics and Toiletries*, 113, 1998

См. также [12], [19].

Пропелленты

[34] Ibrahim Y.K. and Sonntag H.G., Effect of formulation pH and storage temperatures on the preservative efficacy of some gases used as propellants in cosmetic aerosols, *J. Appl. Bacteriol.*, 74, p. 20, 1993

[35] Klepak P.B. In Vitro Killing Time Studies of Antiperspirant Salts, *Z. Aerosol. Parf. Seifen Ole Fette Wachse*, 13, p. 478, 1990

См. также [13], [14], [15], [16], [17].

Спирты

[36] Pinon A. et al., Growth, survival and inactivation of Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus strains of various origin in the presence of ethanol, *International Journal of Cosmetic Science*, 29, pp. 111—119, 2007

[37] *Cosmetic Microbiology, A Practical Handbook*, BRANNAN, D., ed., CRC Press, pp. 167—168, 1991

[38] Baird and Bloomfield, eds., *Microbial Quality Assurance in Cosmetics, Toiletries and Non-Sterile Pharmaceuticals*, 2nd Edition, Taylor and Francis Ltd., London 1996

Оценка риска/Статистика

[39] Managing Quality Risk Management Implementation, *PDA Letters*, 18, pp. 1—13, 2007

[40] Coleman M.E. et al., Microbial Risk Assessment Scenarios, Causality and Uncertainty, *Microbe*, 2, pp. 13—17, 2007

[41] Durkee J., It's a Two-edged Sword, The Magnificent 7 Controlled Environments, 10, p. 34, 2007

[42] Durkee J., The «Magnificent Seven» — Part II. *Controlled Environments*, 10, p. 28, 2007

[43] Cohen N., The Use of Exponentially Weighted Process Statistics (EWPS) and Statistical Process Control (SPC) in High Frequency Data Acquisition of Pharmaceutical Water Systems Instrumentation, *Pharm Eng.* 27, pp. 72—82, 2007

[44] Köppel H., Schneider B. et al., Out-of Specification Test Results from the Statistical Point of View, *J Pharmacol and Biomedical Analysis*, 44, pp. 718—729, 2007

[45] Liu Y., Overview of Some Theoretical Approaches for Derivation of the Monod Equation, *Appl. Microbiol Biotechnol.*, 73, pp. 1241—1250, 2007

[46] McClure F. and Lee J., Exact One-Tailed 100% Upper Limits for Future Sample Repeatability Relative Standard Deviations Obtained in Single and Multilaboratory Repeatability Studies, *J AOAC International.*, 90, pp. 1701—1705, 2007

[47] Microbiological Risk Factor Assessment of Atypical Cosmetic Products, *CTFA Microbiology Guidelines*, Cosmetic Toiletry and Fragrance Association, 2007

[48] Method for Preservation Testing of Atypical Cosmetic Products, *CTFA Microbiology Guidelines*, Cosmetic Toiletry and Fragrance Association, 2007

[49] International Conference on Harmonization, Q6A — Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products Decision Tree 6, 1999

[50] Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment CAG/GL 30, 1999

Международные стандарты

[51] ISO Guide 73 Risk management — Vocabulary (Менеджмент риска. Словарь)

[52] ISO 18415 Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms (Косметика. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов)

[53] ISO 18416 Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans (Косметика. Микробиология. Определение Candida albicans)

[54] ISO 21150 Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli (Косметика. Микробиология. Определение Escherichia coli)

[55] ISO 22716 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices [Косметика. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по Надлежащей производственной практике]

[56] ISO 22717 Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa (Косметика. Микробиология. Определение Pseudomonas aeruginosa)

[57] ISO 22718 Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus (Косметика. Микробиология. Определение Staphylococcus aureus)

УДК 665.58:006.354

МКС 07.100.99
71.100.70

Ключевые слова: косметическая продукция, микроорганизмы, микробиологически низкий риск, микробное загрязнение, активность воды, оценка риска, критерий риска

Редактор *Е.И. Мосур*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 30.09.2019. Подписано в печать 04.10.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru