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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 17516— 2017

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология. Микробиологические нормы

(ISO 17516:2014, Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

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 республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от 30 марта 2017 г. № 97-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	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 января 2024 г. № 67-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 17516—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2025 г. с правом досрочного применения

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 17516:2014 «Косметика. Микробиология. Микробиологические нормы» («Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits», IDT).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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, 2014
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



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 парфюмерно-косметической продукции несет ответственность за микробиологическую безопасность и качество выпускаемой им продукции и обязан гарантировать соблюдение надлежащих гигиенических условий при ее производстве. К парфюмерно-косметической продукции не предъявляются требования стерильности, за исключением случаев, когда изготовитель намеренно устанавливает требования стерильности. Тем не менее она не должна содержать недопустимые количества некоторых разновидностей микроорганизмов, способных оказать нежелательное влияние на качество продукции или на безопасность потребителя. При этом для некоторых видов косметической продукции с низкой степенью микробиологического риска (см. ISO 29621) не установлено требование о проведении микробиологических испытаний, так что изготовитель имеет право на свое усмотрение отказаться от проведения испытаний, если он полагает, что в состоянии обеспечить соответствие своей продукции требованиям настоящего стандарта.

Изготовитель должен придерживаться надлежащей производственной практики, как описано в ISO 22716, и принимать необходимые меры по ограничению количества микроорганизмов, которые могут попадать в парфюмерно-косметическую продукцию как непосредственно из сырья и материалов, так и в процессе изготовления и упаковывания. В случае необходимости микробиологические испытания проводятся в соответствии с требованиями ISO 21148, ISO 21149, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717 и ISO 22718.

Целью настоящего стандарта является установление соответствующих количественных и качественных норм для готовой парфюмерно-косметической продукции.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология. Микробиологические нормы

Perfume and cosmetic products.
Microbiology. Microbiological limits

Дата введения — 2025—01—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Требования настоящего стандарта распространяются на все виды парфюмерно-косметической продукции и предназначены для оценки заинтересованными сторонами микробиологических показателей косметической продукции и сырья, из которого она изготовлена. Проведение микробиологических испытаний не является обязательным для продукции, относящейся к группе с низкой степенью микробиологического риска (см. ISO 29621).

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **продукция** (product): Часть идентифицированной косметической продукции, полученная лабораторией для испытания (анализа).

2.2 **аэробные мезофильные микроорганизмы** (aerobic mesophilic microorganisms): Мезофильные бактерии, дрожжи и плесневые грибы, развивающиеся в аэробных условиях, установленных в ISO 21149 и ISO 16212.

2.3 **специфические микроорганизмы** (specified microorganisms): Аэробные мезофильные бактерии или дрожжи, наличие которых недопустимо в парфюмерно-косметической продукции и которые способны вызывать инфекции на коже человека или в области глаз или являются признаком нарушения гигиенических требований.

[ISO 18415:2007, терминологическая статья 3.6, с изменениями терминологического характера]

2.3.1 **escherichia coli:** Грамотрицательные подвижные палочки, имеющие гладкие колонии.

[ISO 21150:2006, терминологическая статья 3.6]

2.3.2 **pseudomonas aeruginosa:** Грамотрицательные подвижные палочки, имеющие гладкие колонии, окрашенные в коричневый или зеленоватый цвет.

[ISO 22717:2006, терминологическая статья 3.6]

2.3.3 **staphylococcus aureus:** Грамположительные кокки, собранные в скопления, напоминающие гроздья винограда; гладкие колонии, окрашенные обычно в желтый цвет.

[ISO 22718:2006, терминологическая статья 3.6]

2.3.4 **candida albicans:** Дрожжи, которые образуют выпуклые колонии от белого до бежевого и кремового цветов на поверхности селективной среды.

[ISO 18416:2007, терминологическая статья 3.6]

3 Сущность метода

К парфюмерно-косметической продукции, сырью, из которого она изготовлена, и условиям, в которых она производится, не применяют требования стерильности, за исключением случаев, когда изготовитель намеренно устанавливает требования стерильности. Тем не менее микроорганизмы, присут-

Издание официальное

ствующие в продукции, не должны оказывать отрицательное влияние ни на безопасность потребителя, ни на качество этой продукции в процессе ее предполагаемого или возможного применения. Следовательно, для готовой парфюмерно-косметической продукции должны быть установлены соответствующие количественные и/или качественные микробиологические нормы.

Для парфюмерно-косметической продукции предельно допустимым количеством микроорганизмов считается 1×10^3 КОЕ из расчета на грамм или кубический сантиметр продукции. Если парфюмерно-косметическая продукция предназначена для применения вокруг глаз либо для нанесения на слизистые, а также если это косметика для детей до трех лет, требующая особого внимания, то следует учитывать, что предельно допустимое содержание микроорганизмов в ней ограничено 1×10^2 КОЕ из расчета на грамм или кубический сантиметр продукции. Помимо этого, заключение о превышении предельных значений должно выноситься с учетом изменчивости, присущей чашечным методам (см. таблицу 1).

Кроме того, в 1 г или 1 $см^3$ такой продукции должны отсутствовать бактерии видов *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* или *C. albicans*.

Микробиологические нормы для парфюмерно-косметической продукции определены настоящим стандартом[1)]. В случае необходимости для оценки соответствия продукции установленным требованиям используются признаваемые на международном уровне стандартизованные методы испытаний, приведенные в приложении А.

4 Микробиологические нормы для парфюмерно-косметической продукции

Для обеспечения качества продукции и ее безопасности для потребителя критически важно, чтобы количество неспецифических микроорганизмов, выделяемых из продукции, оставалось стабильным или демонстрировало тенденцию к сокращению на протяжении всего ее срока годности. Присутствие неспецифических микроорганизмов не должно рассматриваться как критерий для отбраковки продукции при условии, что в ней отсутствуют возможности для их размножения. Соответствующее решение может быть принято либо по итогам оценки рисков, которая включает в себя изучение эффективности консервации (см., например, ISO 11930), либо после того, как было получено подтверждение, что исследуемая продукция не поддерживает рост микроорганизмов (см. ISO 29621).

Исходя из вышеизложенного устанавливаются следующие микробиологические нормы, изложенные в таблице 1.

Таблица 1 — Микробиологические нормы для парфюмерно-косметической продукции

Разновидности микроорганизмов	Продукция, предназначенная для детей до трех лет, для применения вокруг глаз, а также для нанесения на слизистые	Прочая продукция
Все аэробные мезофильные микроорганизмы (бактерии, дрожжи и плесневые грибы)	≤1×10^2 КОЕ на г или $см^3$ [a)]	≤1×10^3 КОЕ на г или $см^3$ [b)]
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$
Staphyloccocus aureus	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$
Candida albicans	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$	Отсутствие в 1 г или 1 $см^3$

С учетом изменчивости результатов, присущей чашечным методам подсчета, в соответствии с требованиями Фармакопеи Соединенных Штатов (USP), глава 61, или Европейской фармакопеи (EP), глава 2.6.12, принято считать, что результаты исследований превышают установленные нормы, если они:

a) >200 КОЕ/г или $см^3$;

b) >2000 КОЕ/г или $см^3$.

Примечание — В случаях, когда бактериальные колонии обнаруживаются на агаризованной среде Сабуро с декстрозой, может использоваться агаризованная среда Сабуро с декстрозой и антибиотиками.

1) На территории Евразийского экономического союза действуют нормы, установленные в техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011).

Приложение А
(рекомендуемое)

Блок-схема для интерпретации результатов испытаний

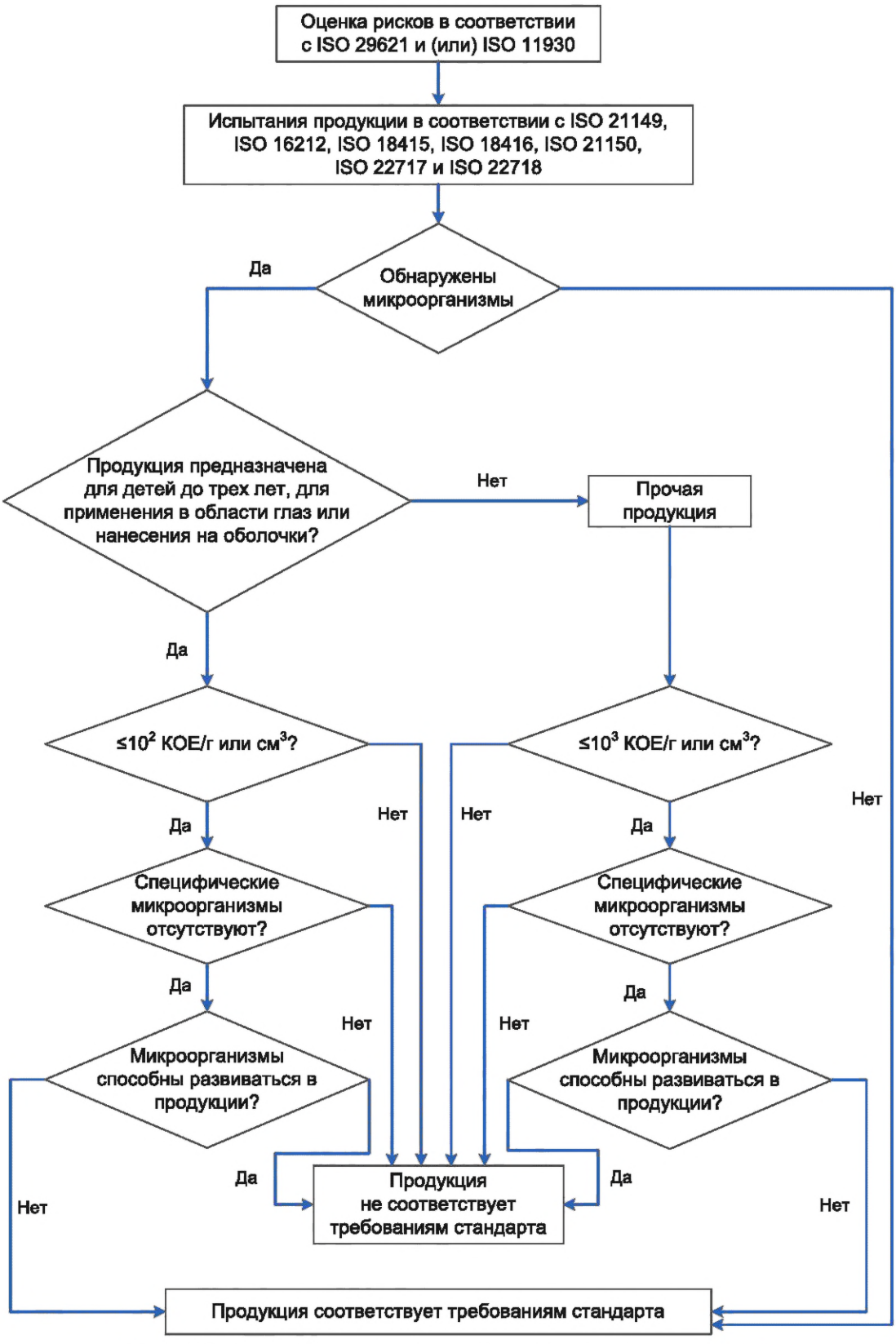

Рисунок А.1 — Блок-схема для интерпретации результатов испытаний

Библиография

[1] ISO 11930 Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
(Косметика. Микробиология. Оценка антибактериальной защиты косметического средства)

[2] ISO 16212 Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
(Косметика. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесени)

[3] ISO 18415:2007 Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms
(Косметика. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов)

[4] ISO 18416:2007 Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans
(Косметика. Микробиология. Обнаружение Candida albicans)

[5] ISO 21148 Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination
(Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю)

[6] ISO 21149 Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
(Косметика. Микробиология. Подсчет и обнаружение аэробных мезофилических бактерий)

[7] ISO 21150:2006 Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli
(Косметика. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli)

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

[9] ISO 22717:2007 Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa
(Косметика. Микробиология. Обнаружение синегнойной палочки (Pseudomonas aeruginosa))

[10] ISO 22718:2006 Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus
(Косметика. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus)

[11] ISO 29621 Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
(Косметика. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продуктов с микробиологически низким риском)

[12] European Union: The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 8th revision, 2012-12-11, § 4.4. ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf
(Европейский союз. Методические записки SCCS (Научного комитета ЕС по вопросам безопасности потребителей) по испытаниям косметических ингредиентов и оценке их безопасности)

[13] Saudi Arabia: Compliance Verification Guidelines CVG.403 dated 17 September 09 Page 6
(Саудовская Аравия. Руководящие указания по проверке соответствия CVG.403)

[14] Tanzania: Cosmetic Regulations of July 2006 Art. 13c & Annex 7
(Танзания. Регламент по косметической продукции)

[15] ASEAN Cosmetic Directive/8th ACC Meeting — June 2007
(Директива ASEAN по косметической продукции)

[16] China: Hygienic Standard of Cosmetics 2007 (§ 4.3.1)
(Китай. Стандарт по гигиеническим требованиям к косметической продукции)

[17] Indian standards: IS 6356 toothpaste, 2010
(Индийский стандарт. Зубная паста)

[18] Indian standards: IS 9875 Lipsticks, 2010
(Индийский стандарт. Губная помада)

[19] Iranian standard: ISIRI 3271 Microbiology of shampoo — Specifications and test methods, 2010
(Иранский стандарт. Микробиологические характеристики шампуня. Технические требования и методы испытаний)

[20] Iranian standard: ISIRI 3978 Microbiology of shampoo — Specifications and test methods, 2010
(Иранский стандарт. Микробиологические характеристики крема и лосьона. Технические требования и методы испытаний)

[21] Iranian standard: ISIRI 6342 Microbiology of shampoo — Specifications and test methods, 2010
(Иранский стандарт. Микробиологические характеристики зубной пасты. Технические требования и методы испытаний)

[22] Japan — JCIA, The ministry of health Yakkan No, 229 (7 September 1972)
(Постановление JCIA (Японской ассоциации производителей косметики, уполномоченной Министерством здравоохранения Японии) № 229)

[23] U.S. Pharmacopeia — USP 35- <61> Microbial examination of nonsterile products: microbial enumeration tests <1111> Microbial examination of nonsterile products: acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use
(Фармакопея США. <61> Микробиологический анализ нестерильной продукции. Подсчет микроорганизмов. <1111> Микробиологический анализ нестерильной продукции. Критерии приемки фармацевтических препаратов и веществ, используемых в фармацевтике)

[24] Andean Community: «Resolution 1418 — Adiciones a la resolucion 797 Límites de conteni-do microbiologico de productos cosmeticos»: Gaceta oficial del acuerdo de Cartagena Año XXVIII — Numèro 1953 13 June 2011
(Андское сообщество. Постановление 1418. Дополнение к Постановлению 797 о допустимых пределах содержания микроорганизмов в косметической продукции)

[25] Mercosul/GM/RES. Nº 51/98- parâmetros de controle microbiologico para produtos de hygiene pessoal, cosmeticos e perfumes
(Общий рынок стран Южной Америки (Mercosul). Параметры микробиологического контроля средств личной гигиены, косметической и парфюмерной продукции)

[26] MCCA (Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras et Costa Rica): Reglamento técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos cosmeticos. Verificacion de la calidad
(Общий рынок стран Центральной Америки (МССА — Гватемала, Эль-Сальвадор, Никарагуа, Коста-Рика). Технический регламент центральноамериканских стран RTCA 71.03.45:07. Продукция косметическая. Контроль качества)

[27] CTFA Microbiology Guidelines 2007
(Ассоциация по парфюмерно-косметическим товарам и душистым веществам (CTFA). Руководство по микробиологии)

УДК 665.58.012.1:543.95(083.74)(476) МКС 07.100.99; 71.100.70 IDT

Ключевые слова: продукция парфюмерно-косметическая, микробиология, микробиологические нормы, микроорганизмы

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 29.01.2024. Подписано в печать 09.02.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru