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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
ISO 18415—
2020**

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология.
Обнаружение специфических
и неспецифических микроорганизмов

**(ISO 18415:2017, Cosmetics — Microbiology —
Detection of specified and non-specified microorganisms, IDT)**

Издание официальное

**Москва
Российский институт стандартизации
2021**

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 Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от 30 января 2020 г. № 126-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 24 августа 2021 г. №768-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 18415—2020 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2022 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 18415:2017 «Косметика. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов» («Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

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

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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 (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

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

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Сущность метода 3
5 Разбавители и питательные среды 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Разбавитель для бактериальной суспензии (раствор хлорида натрия с триптоном) 4
5.3 Питательные среды 4
6 Инструменты и стеклянная лабораторная посуда 5
7 Штаммы микроорганизмов 5
8 Обращение с парфюмерно-косметической продукцией и лабораторными пробами 6
9 Методика 6
9.1 Общие рекомендации 6
9.2 Приготовление исходной суспензии в бульоне для обогащения 6
9.3 Инкубация исходной суспензии 6
9.4 Выделение специфических и неспецифических микроорганизмов 6
9.5 Метод идентификации специфических микроорганизмов Pseudomonas aeruginosa 7
9.6 Метод идентификации специфических микроорганизмов Escherichia coli 7
9.7 Метод идентификации специфических микроорганизмов Staphylococus aureus 7
9.8 Метод идентификации специфических микроорганизмов Candida albicans 8
9.9 Метод идентификации неспецифических микроорганизмов 8
10 Представление результатов 9
10.1 Обнаружение специфических микроорганизмов 9
10.2 Обнаружение неспецифических микроорганизмов 9
10.3 Отсутствие микроорганизмов 9
11 Нейтрализация антимикробных свойств продукции 9
11.1 Общие положения 9
11.2 Приготовление инокулята 9
11.3 Тест на пригодность метода обнаружения микроорганизмов с использованием обогащения 9
12 Протокол испытаний 10
Приложение А (справочное) Общая схема для идентификации микроорганизмов 12
Приложение В (справочное) Другие питательные среды 13
Приложение С (справочное) Нейтрализаторы антимикробной активности консервантов и промывные жидкости 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 17
Библиография 18

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. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

Perfume and cosmetic prodacts.
Microbiology. Detection of specified and non-specified microorgasms

Дата введения — 2022—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к методу обнаружения и идентификации специфических микроорганизмов, содержащихся в парфюмерно-косметической продукции, а также порядок обнаружения и идентификации других видов аэробных мезофильных неспецифических микроорганизмов в парфюмерно-косметической продукции.

Конкретные виды микроорганизмов, рассматриваемые в настоящем стандарте как специфические, в разных странах могут различаться в зависимости от применяемой национальной практики или требований национальных нормативных документов. В большинстве случаев к специфическим относят микроорганизмы одного или более из нижеперечисленных видов: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans*.

Чтобы обеспечить качество и безопасность продукции для потребителя, рекомендуется проводить соответствующий анализ микробиологического риска с целью определения видов парфюмерно-косметической продукции, к которой применим настоящий стандарт. К продукции с низкой степенью микробиологического риска (см. ISO 29621) относится продукция с низкой активностью воды, продукция на водно-спиртовой основе, продукция с крайними значениями pH и т. д.

Метод, описанный в настоящем стандарте, основан на обнаружении микробного роста в неселективной жидкой питательной среде (бульоне для обогащения), пригодной для обнаружения микробной контаминации, с последующим выделением микроорганизмов на неселективной агаризованной среде. Можно применять и другие методы в зависимости от требуемого уровня обнаружения.

Настоящий стандарт содержит специальные указания по идентификации *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans*. Другие виды микроорганизмов, способных размножаться в условиях, предусмотренных настоящим стандартом, могут быть идентифицированы путем применения соответствующих тестов в соответствии с общей схемой (см. приложение А). Могут применяться и другие стандарты (например, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718).

Из-за большого разнообразия парфюмерно-косметической продукции в рассматриваемой области применения отдельные детали данного метода могут быть непригодными для некоторых видов продукции (например, для нерастворимой в воде продукции). Можно применять другие методы (например, автоматизированные) вместо приведенных тестов при условии, что должным образом была доказана их равнозначность или подтверждена пригодность.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 21148:2017, Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination (Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю)

EN 12353, Chemical disinfectants and antiseptics — Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal (including *Legionella*), mycobactericidal, sporicidal, fungicidal and virucidal (including bacteriophages) activity [(Средства дезинфицирующие химические и антисептики. Консервация тест-микроорганизмов, используемых для определения бактерицидной (включая микроорганизмы *Legionella*), микобактерицидной, спорицидной, фунгицидной и вируцидной (включая бактериофаги) активности)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

В целях стандартизации ISO и IEC предоставляют терминологические базы данных по следующим ссылкам:

- электропедия IEC: gost.e-ecolog.ru ;
- онлайн-библиотека стандартов ISO: http://www.iso.org/obp.

3.1 **продукция** (product): Часть идентифицированной парфюмерно-косметической продукции, полученная лабораторией для испытания.

3.2 **проба** (sample): Часть продукции (см. 3.1) в количестве не менее 1 г или 1 см^3, которая используется при проведении испытаний для приготовления исходной суспензии (см. 3.3).

3.3 **исходная суспензия** (initial suspension): Суспензия (или раствор) пробы (см. 3.2) в определенном объеме соответствующего бульона для обогащения (см. 3.8).

3.4 **разведение пробы** (sample dilution): Разбавление исходной суспензии (см. 3.3).

3.5 **аэробные мезофильные микроорганизмы** (aerobic mesophilic microorganisms): Мезофильные бактерии или дрожжи, размножающиеся в аэробных условиях, установленных настоящим стандартом.

Примечание 1 — В описанных условиях возможно обнаружение и других видов микроорганизмов (например, плесени).

3.6 **специфические микроорганизмы** (specified microorganisms): Мезофильные аэробные бактерии или дрожжи, нежелательные в парфюмерно-косметической продукции и признанные патогенными для кожи микроорганизмами, которые способны причинить вред здоровью человека или являются признаком нарушения гигиенических требований в процессе производства.

3.6.1 ***Pseudomonas aeruginosa*** (*Pseudomonas aeruginosa*): Подвижные грамотрицательные палочки, имеющие гладкие колонии, окрашенные в коричневый или зеленоватый цвет.

Примечания

1 Основные характеристики для идентификации: рост на селективной агаризованной среде с цетримидом, наличие оксидазы, продуцирование флуоресцентных пигментов, способных к диффузии, и растворимого пигмента феназинового ряда (пиоцианина) на подходящей среде.

2 Бактерии вида *Pseudomonas aeruginosa* могут быть выделены из разнообразных источников окружающей среды, особенно из воды. Они могут нанести вред различным субстратам. Они также могут вызвать инфекции на коже человека или в области глаз. Этот вид неприемлем в парфюмерно-косметической продукции по причине своей потенциальной болезнетворности, а также из-за способности оказывать воздействие на физико-химические свойства парфюмерно-косметической продукции.

3.6.2 ***Escherichia coli*** (*Escherichia coli*): Подвижные грамотрицательные палочки, образующие гладкие колонии.

Примечания

1 Основные характеристики для идентификации: каталазоположительные, оксидазоотрицательные микроорганизмы, ферментирующие лактозу, продуцирующие индол, образующие характерные колонии на селективной среде, содержащей соли желчных кислот.

2 Бактерии вида *Escherichia coli* могут быть выделены из источников окружающей среды (воздух, вода, почва) и являться индикатором фекального загрязнения.

3.6.3 ***Staphylococcus aureus*** (*Staphylococcus aureus*): Грамположительные кокки, собранные в скопления, напоминающие гроздья винограда, образующие гладкие колонии, окрашенные обычно в желтый цвет.

Примечания

1 Основные характеристики для идентификации: рост на специальной селективной среде, наличие ферментов каталазы и плазмокоагулазы.

2 Бактерии вида *Staphylococcus aureus* для людей являются условно-патогенными бактериями, которые могут также присутствовать на коже здоровых людей, не причиняя беспокойства. Их присутствие неприемлемо в парфюмерно-косметической продукции по причине их потенциальной патогенности.

3.6.4 ***Candida albicans*** (*Candida albicans*): Дрожжи, образующие выпуклые колонии от белого до бежевого и кремового цвета на поверхности неселективной агаризованной питательной среды.

Примечание — Основными признаками для идентификации являются образование ростковой трубки и/или псевдомицелия и хламидоспор при проведении испытаний в соответствии с методом, установленным настоящим стандартом.

3.7 **неспецифические микроорганизмы** (non-specified microorganisms): Аэробные мезофильные бактерии или дрожжи, обнаруживаемые в парфюмерно-косметической продукции и не перечисленные в 3.6.

3.8 **бульон для обогащения** (enrichment broth): Неселективная жидкая питательная среда, содержащая соответствующие нейтрализаторы и/или диспергирующие вещества, которая прошла проверку пригодности для испытуемой продукции (см. 3.1).

4 Сущность метода

Первым этапом испытания является обогащение путем использования неселективной питательной среды для увеличения числа микроорганизмов без риска подавления селективными ингредиентами, которые присутствуют в селективной/дифференциальной питательной среде.

Дальнейшие этапы (выделение и идентификация) проводятся при необходимости в соответствующих условиях инкубации и с проведением соответствующих идентификационных тестов в соответствии с настоящим стандартом.

Возможное подавление микробного роста пробой должно быть нейтрализовано для обеспечения обнаружения жизнеспособных микроорганизмов [9]. Во всех случаях и независимо от применяемой методики нейтрализация антимикробных свойств продукции должна быть проверена и подтверждена в соответствии с [9]—[11].

5 Разбавители и питательные среды

5.1 Общие положения

Общие указания приведены в ISO 21148. Если в настоящем стандарте упоминается вода, то это означает, что применяют дистиллированную или очищенную воду, как установлено в ISO 21148.

Бульон для обогащения используют для диспергирования пробы и увеличения первоначальной микробной популяции. Он может содержать нейтрализаторы, если испытуемый образец обладает антимикробными свойствами. Эффективность нейтрализации должна быть подтверждена (см. раздел 11). Сведения о подходящих для использования нейтрализаторах приведены в приложении С.

Бульон для обогащения (см. 5.3.2.1) или одна из сред, описанных в приложении В, являются пригодными для контроля присутствия специфических и неспецифических микроорганизмов согласно требованиям настоящего стандарта при условии, что подтверждена их пригодность в соответствии с разделом 11.

Другие разбавители и питательные среды также могут быть использованы в случае, если подтверждена их пригодность для этой цели.

5.2 Разбавитель для бактериальной суспензии (раствор хлорида натрия с триптоном)

5.2.1 Общие положения

Разбавитель используют для приготовления суспензий бактерий и дрожжей, применяемых в тесте на пригодность (см. раздел 11).

5.2.2 Состав

- триптон, панкреатический гидролизат казеина 1,0 г;
- хлорид натрия 8,5 г;
- вода 1 000 см^3.

5.2.3 Приготовление

Растворяют компоненты в воде, перемешивая при нагревании. Разливают в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации значение pH раствора, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,0 ± 0,2.

5.3 Питательные среды

5.3.1 Общие положения

Питательные среды могут быть приготовлены описанным ниже способом или из сухих питательных сред в соответствии с инструкциями изготовителя.

Могут применяться уже готовые к использованию питательные среды при условии, что их состав и/или ростовые свойства являются подобными приведенным ниже средам.

5.3.2 Бульон для обогащения

5.3.2.1 Бульон для обогащения Eugon LT100

5.3.2.1.1 Общие положения

Данная питательная среда включает в себя компоненты (лецитин и полисорбат 80) для нейтрализации веществ-ингибиторов, присутствующих в пробе, и диспергирующее вещество — октоксинол 9.

5.3.2.1.2 Состав

- панкреатический гидролизат казеина 15,0 г;
- папаиновый гидролизат соевой муки 5,0 г;
- *L*-цистин 0,7 г;
- хлорид натрия 4,0 г;
- сульфит натрия 0,2 г;
- глюкоза 5,5 г;
- яичный лецитин 1,0 г;
- полисорбат 80 5,0 г;
- октоксинол 9 1,0 г;
- вода 1 000 см^3.

5.3.2.1.3 Приготовление

Растворяют последовательно полисорбат 80, октоксинол 9 и яичный лецитин в кипящей воде до полного растворения. Растворяют другие компоненты, перемешивая при нагревании. Разливают питательную среду в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации значение pH раствора, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,0 ± 0,2.

5.3.2.2 Другие бульоны для обогащения

При необходимости могут использоваться другие бульоны для обогащения (см. приложение В).

5.3.3 Неселективная агаризованная питательная среда

5.3.3.1 Общие требования

Данная питательная среда используется для выделения и обнаружения специфических и неспецифических микроорганизмов, присутствующих в исходной суспензии после ее обогащения, а также для приготовления посевного материала, используемого в тесте на пригодность.

5.3.3.2 Агаризованная питательная среда с гидролизатами сои и казеина (SCDA) или триптон-соевый агар (TSA)

5.3.3.2.1 Состав

- панкреатический гидролизат казеина 15,0 г;
- папаиновый гидролизат соевой муки 5,0 г;
- хлорид натрия 5,0 г;
- агар 15,0 г;
- вода 1 000 см^3.

5.3.3.2.2 Приготовление

Растворяют компоненты или сухую готовую среду в воде, перемешивая при нагревании. Разливают питательную среду в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации и охлаждения значение pH среды, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,3 ± 0,2.

5.3.3.3 Другие неселективные агаризованные питательные среды

Могут использоваться также другие неселективные агаризованные питательные среды без нейтрализаторов (см. приложение В).

6 Инструменты и стеклянная лабораторная посуда

Лабораторное оборудование, инструменты и стеклянная посуда должны соответствовать ISO 21148.

7 Штаммы микроорганизмов

Для проверки эффективности выделения микроорганизмов в условиях испытаний используются три вида специфических микроорганизмов: два штамма, представляющие грамотрицательные и грамположительные бактерии соответственно, а также один штамм дрожжей:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC[1] 9027 (эквивалентный штамм: CIP[2] 82.118, или NCIMB[3] 8626, или NBRC[4] 13275, или KCTC[5] 2513, или другой эквивалентный штамм из национальной коллекции микроорганизмов).

Как альтернатива этому грамотрицательному штамму может выступать *Escherichia coli* ATCC 8739 (эквивалентный штамм: CIP 53.126, или NCIMB 8545, или NBRC 3972, или KCTC 2571, или другой эквивалентный штамм из национальной коллекции микроорганизмов);

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (эквивалентный штамм: CIP 4.83, или NCIMB 9518, или NBRC 13276, или KCTC 1916 или другой эквивалентный штамм из национальной коллекции микроорганизмов);

- *Candida albicans* ATCC 10231 (эквивалентный штамм: IP[6] 48.72, или NCPF[7] 3179, или NBRC 1594, или KCTC 17205, или другой эквивалентный штамм из национальной коллекции микроорганизмов).

Восстановление культуры должно осуществляться в порядке, установленном поставщиком эталонного штамма. Штаммы могут храниться в лаборатории согласно EN 12353.

---

[1] ATCC — American Type Culture Collection (Американская коллекция типовых культур (микроорганизмов)).

[2] CIP — Collection de l'Institut Pasteur (Коллекция института Пастера).

[3] NCIMB — National Collection of Industrial and Marine Bacteria (Национальная коллекция промышленных и морских бактерий).

[4] NBRC — National Biological Resource Center (Национальный центр биологических исследований), NITE (National Institute of Technology and Evaluation (Национальный институт технологий и оценки)).

[5] KCTC — Korean Collection for Type Culture (Корейская коллекция типовых культур).

[6] IP — Institut Pasteur (Институт Пастера).

[7] NCPF — National Collection of Pathogenic Fungi (Национальная коллекция патогенных грибов).

8 Обращение с парфюмерно-косметической продукцией и лабораторными пробами

При необходимости продукцию, подлежащую испытаниям, хранят при комнатной температуре.

Не следует выдерживать в термостате, охлаждать или замораживать продукцию и пробы ни до, ни после испытания.

Отбор проб парфюмерно-косметической продукции для испытания следует проводить в соответствии с ISO 21148. Испытывают пробы в соответствии с ISO 21148 и согласно методике, приведенной в разделе 9.

9 Методика

9.1 Общие рекомендации

Подготовку пробы, приготовление исходной суспензии и разведений проводят с соблюдением правил асептики, используя стерильные материалы, оборудование. В случае приготовления исходной суспензии в соответствующем разбавителе время между окончанием приготовления суспензии и моментом внесения исходной суспензии и/или разведений пробы в питательную среду не должно превышать 45 мин, если иное не установлено в утвержденных протоколах или документах.

9.2 Приготовление исходной суспензии в бульоне для обогащения

9.2.1 Общие положения

Для обогащения вносят пробу хорошо перемешанной испытуемой продукции в количестве не менее 1 г или 1 $см^3$ в бульон для обогащения объемом не менее 9 $см^3$.

Отмечают *S*, точную массу или точный объем пробы.

При выполнении метода необходимо осуществлять контроль для гарантии того, что состав (с добавленным впоследствии нейтрализатором) и объем бульона соответствуют установленным требованиям (см. 11.3).

Примечание — В отдельных случаях, когда это возможно, парфюмерно-косметическую продукцию фильтруют через мембранный фильтр, который затем погружают в бульон для обогащения и нейтрализации антимикробных свойств продукции (см. 11.3.3).

9.2.2 Водорастворимая продукция

Переносят количество *S* пробы продукции в подходящую емкость, содержащую соответствующий объем бульона (не менее 9 $см^3$).

9.2.3 Не растворимая в воде продукция

Переносят количество *S* пробы продукции в подходящую емкость, содержащую достаточное количество диспергирующего вещества (например, полисорбат 80).

Диспергируют пробу в солюбилизирующем компоненте и добавляют необходимое количество бульона (не менее 9 $см^3$).

9.2.4 Фильтруемая продукция

Используют мембранный фильтр с номинальным размером пор, не превышающим 0,45 мкм.

Переносят количество *S* пробы продукции на мембранный фильтр в фильтровальный аппарат (см. ISO 21148). Немедленно фильтруют, затем промывают мембранный фильтр, используя определенные количества воды и/или разбавителя. Переносят и погружают мембранный фильтр в пробирку или колбу подходящего размера, содержащую соответствующий объем бульона для обогащения (не менее 9 $см^3$). Данная процедура аналогична приготовлению исходной суспензии.

9.3 Инкубация исходной суспензии

Инкубируют исходную суспензию, приготовленную в бульоне (см. 9.2), при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение не менее 20 ч.

9.4 Выделение специфических и неспецифических микроорганизмов

Используя стерильную петлю, делают пересев аликвоты инкубированного бульона для обогащения на поверхность чашки Петри (диаметром от 85 до 100 мм), содержащую приблизительно от 15 до

20 см^3 неселективной агаризованной питательной среды. При использовании чашек Петри большего диаметра количество агаризованной питательной среды пропорционально увеличивают.

Переворачивают чашку Петри с посевами и инкубируют при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение от 48 до 72 ч. Методы идентификации колоний *Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans* приведены ниже, метод идентификации колоний других микроорганизмов описан в 9.9.

9.5 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Pseudomonas aeruginosa*

9.5.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят в соответствии с ISO 21148, отобрав часть предполагаемой[8)] хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

При микроскопическом исследовании окрашенных по Граму мазков обнаруживаются грамотрицательные палочки.

9.5.2 Тест на оксидазу

Следуют методике, установленной в ISO 21148. Проверяют положительную реакцию в тесте на оксидазу.

9.5.3 Идентификационный тест

Для идентификации неферментирующих грамотрицательных палочек используют соответствующий протокол (т. е. стандартизированную и/или миниатюризованную биохимическую систему) со специализированной базой данных (или аналогичной наподобие каталога), включающей типичные характеристики *Pseudomonas aeruginosa.*

При использовании идентификационного набора следуют указаниям поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с базой данных. Микроорганизм должен быть идентифицирован как *Pseudomonas aeruginosa* с доверительной вероятностью, которая признается соответствующей системой идентификации.

9.6 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Escherichia coli*

9.6.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят в соответствии с ISO 21148, отобрав часть предполагаемой[9)] хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

При микроскопическом исследовании окрашенных по Граму мазков обнаруживаются грамотрицательные палочки.

9.6.2 Тест на оксидазу

Проверяют отрицательную реакцию в тесте на оксидазу в соответствии с ISO 21148.

9.6.3 Идентификационный тест

Для идентификации ферментирующих грамотрицательных палочек используют соответствующий протокол (т. е. стандартизированную и/или миниатюризованную биохимическую систему) со специализированной базой данных (или аналогичной наподобие каталога), включающей типичные характеристики *Escherichia coli.*

При использовании идентификационного набора следуют указаниям поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с базой данных. Микроорганизм должен быть идентифицирован как *Escherichia coli* с доверительной вероятностью, которая признается соответствующей данной системой идентификации.

9.7 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Staphylococus aureus*

9.7.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят в соответствии с ISO 21148, отобрав часть предполагаемой[10)] хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

[8)] Под предполагаемыми колониями *Pseudomonas aeruginosa* подразумеваются гладкие колонии, обычно окрашенные в зеленоватый или желтоватый цвет.

[9)] Под предполагаемыми колониями *Escherichia coli* подразумеваются гладкие колонии.

[10)] Под предполагаемыми колониями *Staphyloccocus aureus* подразумеваются гладкие колонии, окрашенные в желтый цвет.

При микроскопическом исследовании окрашенных по Граму мазков обнаруживаются грамположительные кокки.

9.7.2 Тест на каталазу

Проверяют положительную реакцию в тесте на каталазу в соответствии с ISO 21148.

9.7.3 Идентификационный тест

Для идентификации грамположительных кокков используют соответствующий протокол (т. е. стандартизированную и/или миниатюризованную биохимическую систему) со специализированной базой данных (или аналогичной наподобие каталога), включающей типичные характеристики *Staphylococcus aureus*.

При использовании идентификационного набора следуют указаниям поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с базой данных. Микроорганизм должен быть идентифицирован как *Staphylococcus aureus* с доверительной вероятностью, которая признается соответствующей данной системой идентификации.

9.8 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Candida albicans*

9.8.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят в соответствии с ISO 21148, отобрав часть предполагаемой[11)] хорошо изолированной колонии с неселективной агаризованной среды.

При микроскопическом исследовании окрашенных по Граму мазков обнаруживаются окрашенные в фиолетовый цвет короткие яйцевидные или удлиненные клетки, иногда с почкованием клеток.

9.8.2 Идентификационный тест

Для идентификации дрожжей используют соответствующий протокол (т. е. стандартизированную и/или миниатюризованную биохимическую систему) со специализированной базой данных (или аналогичной наподобие каталога), включающей типичные характеристики *Candida albicans*.

При использовании идентификационного набора следуют указаниям поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с базой данных. Микроорганизм должен быть идентифицирован как *Candida albicans* с доверительной вероятностью, которая признается соответствующей данной системой идентификации.

9.9 Метод идентификации неспецифических микроорганизмов

9.9.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят в соответствии с ISO 21148, отобрав часть хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

При микроскопическом исследовании мазков отмечают морфологию клеток и реакцию окрашивания по Граму.

9.9.2 Тест на оксидазу

В случае обнаружения в мазке грамотрицательных палочковидных бактерий (палочек) выполняют тест на оксидазу в соответствии с ISO 21148, отобрав часть хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

Фиксируют результаты теста.

9.9.3 Тест на каталазу

В случае обнаружения в мазке грамположительных кокков далее выполняют тест на каталазу в соответствии с ISO 21148, отобрав часть хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

Фиксируют результаты теста.

9.9.4 Идентификационный тест

Исходя из результатов предварительных тестов (см. 9.9.1, 9.9.2, 9.9.3), выбирают соответствующий протокол идентификации (т. е. стандартизированную и/или миниатюризованную биохимическую систему) со специализированной базой данных (или аналогичной наподобие каталога), включающей типичные характеристики предполагаемых видов (см. схему в приложении А).

При использовании идентификационного набора следуют указаниям поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с базой данных. Фиксируют название

[11)] Под предполагаемыми колониями *Candida albicans* подразумеваются выпуклые гладкие колонии, окрашенные в белый цвет.

идентифицированного микроорганизма и уровень доверительной вероятности, который признается соответствующим согласно данной системе идентификации.

10 Представление результатов

10.1 Обнаружение специфических микроорганизмов

Для каждого вида специфических микроорганизмов, если при идентификации колоний подтверждено наличие этих видов, результаты должны быть представлены следующим образом:

- присутствие (название вида) в пробе *S*.

Если идентификация колоний не подтверждает наличия данных видов микроорганизмов, результаты должны быть представлены, как указано в 10.2.

10.2 Обнаружение неспецифических микроорганизмов

Если после обогащения пробы наблюдается рост микроорганизмов и если изолированные колонии распознаются как неспецифические микроорганизмы, результаты должны быть представлены следующим образом:

- присутствие (название вида и/или его основные морфологические характеристики) в пробе *S* и отсутствие специфических микроорганизмов.

10.3 Отсутствие микроорганизмов

Если после обогащения пробы и высева инокулята роста микроорганизмов не наблюдается, результаты должны быть представлены следующим образом:

- отсутствие аэробных мезофильных организмов (включая специфические микроорганизмы) в пробе *S*.

11 Нейтрализация антимикробных свойств продукции

11.1 Общие положения

Приведенные ниже тесты подтверждают, что микроорганизмы могут расти в условиях проведения испытания.

Штаммы (см. раздел 7), используемые для подтверждения наличия данных свойств, обычно являются чувствительными к антимикробным веществам.

11.2 Приготовление инокулята

Перед проведением испытания каждым штаммом засевают поверхность агазированной среды, содержащей гидролизаты сои и казеина (SCDA), или другой подходящей (неселективной и не оказывающей нейтрализующее действие) среды. Инкубируют при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 18—24 ч. Стерильной петлей собирают культуру с поверхности агаризованной среды и вновь суспензируют ее в разбавителе для микробных суспензий для получения стандартной суспензии с концентрацией около 1×10^8 КОЕ/см^3 для бактерий и около 1×10^6 КОЕ/см^3 для дрожжей (количество клеток можно определить, используя спектрофотометр, см. ISO 21148:2017 (приложение С)). Используют данную суспензию и ее разведения в течение 2 ч.

11.3 Тест на пригодность обнаружения микроорганизмов с использованием обогащения

11.3.1 Принцип выполнения

Для каждого штамма смешивают нейтрализованную пробу (исходную суспензию) с разбавленной стандартной суспензией микроорганизмов, а затем инкубируют полученную смесь. После инкубации производят посев истощающим штрихом на неселективную агаризованную питательную среду с целью выделения микроорганизмов. Параллельно готовят, инкубируют и высевают на чашки неинокулированный контрольный образец.

По окончании инкубации проверяют чашки Петри для теста на пригодность и контрольные чашки Петри на наличие микроорганизмов. Проводят интерпретацию результатов.

11.3.2 Методика

В пробирках, содержащих по 9 см^3 разбавителя, готовят разведение стандартной суспензии для получения конечной концентрации микроорганизмов в диапазоне от 100 до 500 КОЕ/см^3. Для подсчета количества жизнеспособных микроорганизмов в разведении стандартной суспензии вносят 1 см^3 суспензии в чашку Петри и заливают от 15 до 20 см^3 расплавленной агаризованной среды, выдержанной на водяной бане при температуре, не превышающей 48 °С. Инкубируют при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 20—24 ч.

Готовят в двух повторностях исходную суспензию в пробирке или колбе, соблюдая условия, выбранные для теста (не менее 1 г или 1 см^3 испытуемой продукции, определенный объем бульона для обогащения). Если используют метод мембранной фильтрации, фильтруют в двух повторностях в условиях, выбранных для проведения испытаний, не менее 1 см^3 испытуемой продукции и помещают каждый мембранный фильтр в пробирку или колбу, содержащие бульон для обогащения.

В асептических условиях вносят 0,1 см^3 конечного разведения стандартной суспензии микроорганизмов в одну пробирку или колбу (тест на пригодность). Перемешивают, затем инкубируют обе пробирки или колбы (предназначенные для теста на пригодность и контроля неконтаминированной пробы) при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 20—24 ч.

Проводят выделение для каждой пробирки или колбы (предназначенных для теста на пригодность и контроля неконтаминированной пробы). Стерильной петлей делают пересев аликвоты (в тех же условиях, что предусмотрены для теста) инкубированной смеси на поверхность неселективной агаризованной питательной среды, содержащейся в количестве от 15 до 20 см^3 в чашках Петри (диаметром от 85 до 100 мм). Инкубируют чашки с посевами при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 24—48 ч.

11.3.3 Интерпретация результатов теста на пригодность

Удостоверяются, что конечное разведение стандартных суспензий бактерий или дрожжей содержит от 100 до 500 КОЕ/см^3.

При отсутствии роста микроорганизмов на контрольной чашке методы нейтрализации и обнаружения признаются удовлетворительными, если на предназначенных для теста на пригодность чашках наблюдается рост характерных[12)] колоний инокулированных организмов.

В случае роста микроорганизмов на контрольных чашках методы нейтрализации и обнаружения признаются удовлетворительными, если на предназначенных для теста на пригодность чашках выделяются характерные колонии инокулированных микроорганизмов (может присутствовать смешанная культура с колониями, обнаруживаемыми на контрольной чашке).

При отсутствии роста характерных колоний на предназначенных для теста на пригодность чашках методы нейтрализации и обнаружения признаются неудовлетворительными независимо от наличия роста микроорганизмов на контрольных чашках.

Отсутствие роста на предназначенных для теста на пригодность чашках указывает на то, что продукция сохраняет антимикробные свойства и необходимо внести изменения в условия, предусмотренные методом. Эта цель может быть достигнута путем увеличения объема бульона для обогащения при том же количестве продукции или путем введения достаточного количества инактивирующего вещества в состав бульона для обогащения, или путем соответствующей комбинации изменений, которые обеспечивали бы рост бактерий и дрожжей.

Если несмотря на применение соответствующих инактивирующих веществ и значительное увеличение объема бульона для обогащения выделить жизнеспособную культуру описанным выше способом не удается, то указывают, что контаминация продукции данными видами бактерий и дрожжей маловероятна.

12 Протокол испытания

Протокол испытания должен содержать:

а) всю информацию, необходимую для полной идентификации продукции;

---

12) Под характерными колониями понимаются:

- для *Staphylococus aureus:* гладкие колонии, окрашенные в желтый цвет;
- для *Pseudomonas aeruginosa:* гладкие колонии от зеленоватого до желтоватого цвета;
- для *Candida albicans:* выпуклые гладкие колонии белого или кремового цветов;
- для *Escherichia coli:* гладкие колонии.

b) примененный метод;

c) полученные результаты;

d) все подробности приготовления исходной суспензии;

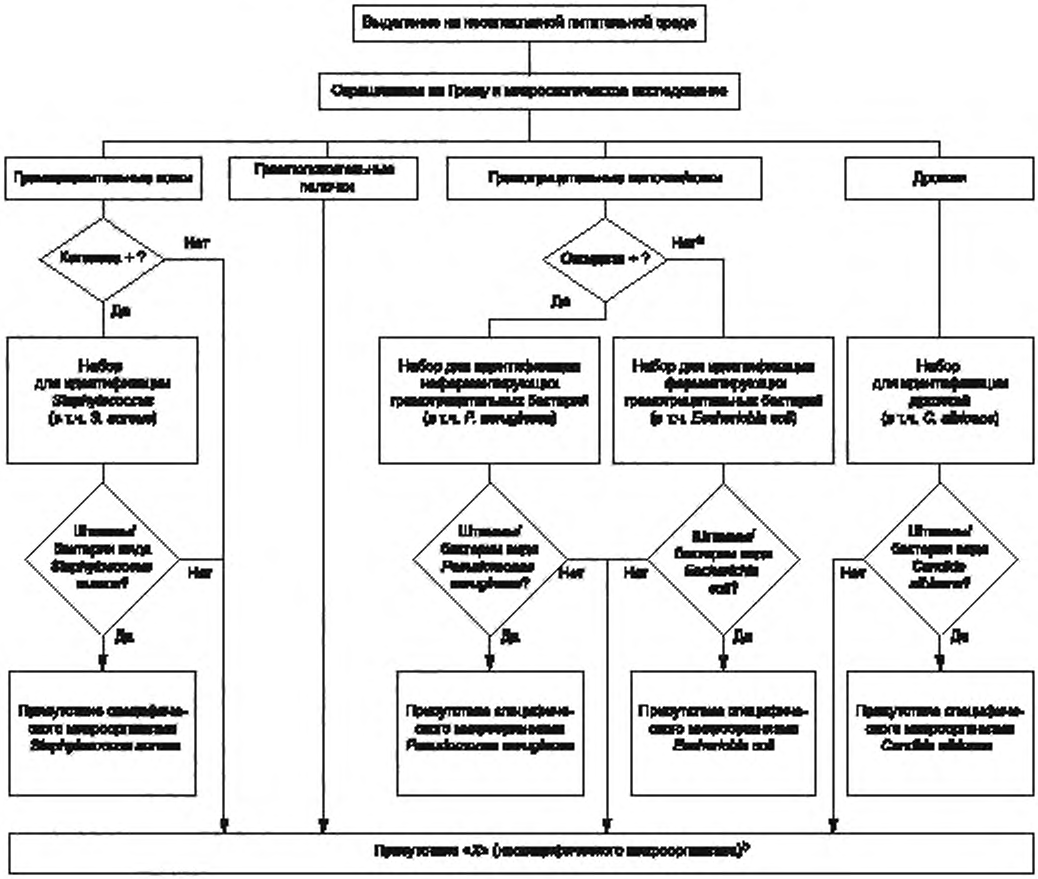
e) описание метода с указанием использованных нейтрализаторов и питательных сред;

f) сведения о пригодности метода, даже если испытание проводилось отдельно;

g) любые детали, не указанные в настоящем стандарте или рассматриваемые как необязательные, вместе с подробностями, которые могут повлиять на полученные результаты.

Приложение А
(справочное)

Общая схема для идентификации микроорганизмов



[a] Некоторые *Pseudomonas* или близкие к ним виды микроорганизмов могут давать отрицательную реакцию в тесте на оксидазу, тем не менее в идентификационные наборы для ферментативных бактерий включен данный тип микроорганизмов.

[b] Идентификация неспецифических микроорганизмов может быть полезна для выявления источника контаминации на производственном участке или для обеспечения соответствия техническим требованиям, действующим на предприятии.

Приложение В
(справочное)

Другие питательные среды

В.1 Другие виды бульона для обогащения

В.1.1 Модифицированный летиновый (Letheen) бульон [11]

В.1.1.1 Состав

- пептический гидролизат мяса	20,0 г;
- панкреатический гидролизат казеина	5,0 г;
- говяжий экстракт	5,0 г;
- дрожжевой экстракт	2,0 г;
- лецитин	0,7 г;
- полисорбат 80	5,0 г;
- хлорид натрия	5,0 г;
- бисульфит натрия	0,1 г;
- вода	1 000 $см^3$.

В.1.1.2 Приготовление

Растворяют последовательно полисорбат 80 и лецитин в кипящей воде до их полного растворения. Растворяют другие компоненты при нагревании. Осторожно перемешивают во избежание образования пены. Разливают питательную среду в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации значение pH раствора, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,2 ± 0,2.

В.1.2 Жидкая питательная среда с гидролизатом казеина, соевым лецитином и полисорбатом 20 (FCDLP 20)

В.1.2.1 Состав

- панкреатический гидролизат казеина	20,0 г;
- соевый лецитин	5,0 г;
- полисорбат 20	40 $см^3$;
- вода	960 $см^3$.

В.1.2.2 Приготовление

Растворяют панкреатический гидролизат казеина и соевый лецитин в 960 $см^3$ воды, подогревая на водяной бане при температуре от 48 °С до 50 °С в течение приблизительно 30 мин для лучшего растворения. Добавляют 40 $см^3$ полисорбата 20. Перемешивают и разливают в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации значение pH раствора, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,2 ± 0,2.

В.1.3 Питательная среда с гидролизатами сои и казеина, лецитином и полисорбатом 80 (бульон SCDLP 80)

В.1.3.1 Состав

- казеиновый пептон	17,0 г;
- соевый пептон	3,0 г;
- хлорид натрия	5,0 г;
- двузамещенный фосфорнокислый калий	2,5 г;
- глюкоза	2,5 г;
- лецитин	1,0 г;
- полисорбат 80	7,0 г;
- вода	1 000 $см^3$.

В.1.3.2 Приготовление

Растворяют последовательно все перечисленные компоненты или сухую готовую среду в кипящей воде до их полного растворения. Разливают питательную среду в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации значение pH раствора, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,2 ± 0,2.

В.1.4 Нейтрализующий бульон D/E (нейтрализующий бульон по Ди-Ингли) [14]

В.1.4.1 Состав

- глюкоза	10,0 г;
- соевый лецитин	7,0 г;
- тиосульфат натрия пятиводный	6,0 г;
- полисорбат 80	5,0 г;
- панкреатический гидролизат казеина	5,0 г;
- бисульфит натрия	2,5 г;
- дрожжевой экстракт	2,5 г;
- тиогликолят натрия	1,0 г;
- бромкрезоловый пурпурный	0,02 г;
- вода	1 000 $см^3$.

В.1.4.2 Приготовление

Растворяют последовательно все перечисленные компоненты или сухую готовую среду в кипящей воде до их полного растворения. Разливают питательную среду в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации значение pH раствора, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,6 ± 0,2.

В.2 Другие неселективные агаризованные среды. Агаризованная среда с гидролизатами сои и казеина (бульон SCD с добавлением агара)

В.2.1 Состав

- казеиновый пептон	17,0 г;
- соевый пептон	3,0 г;
- хлорид натрия	5,0 г;
- двузамещенный фосфорнокислый калий	2,5 г;
- глюкоза	2,5 г;
- агар	15,0 г;
- вода	1 000 $см^3$.

В.2.2 Приготовление

Растворяют компоненты или сухую готовую среду в кипящей воде. Разливают питательную среду в подходящую лабораторную посуду. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации и охлаждения значение pH среды, измеренное при комнатной температуре, должно составлять 7,3 ± 0,2.

Приложение С
(справочное)

Нейтрализаторы антимикробной активности консервантов и промывные жидкости

Консерванты	Химические соединения, способные нейтрализовать антимикробное действие консервантов	Примеры соответствующих нейтрализаторов и промывных жидкостей (для методов мембранной фильтрации)
Фенольные соединения:	Лецитин	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3
- парабены, феноксиэтанол;	Полисорбат 80	Конденсат этиленоксида жирных спиртов, 7 г/дм^3 + лецитин, 20 г/дм^3 + полисорбат 80, 4 г/дм^3
- фенилэтанол и т. п.		
Анилиды	Конденсат этилен-оксида жирных спиртов	D/E-нейтрализующий бульон[a)]
	Неионогенные поверхностно-активные вещества	Промывная жидкость: дистиллированная вода; триптон, 1 г/дм^3 + NaCl,9 г/дм^3; полисорбат 80, 5 г/дм^3
Четвертичные аммониевые соединения	Лецитин, сапонин, полисорбат 80, натрия додецилсульфат	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + додецилсульфат натрия, 4 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3
Катионные поверхностно-активные вещества	Конденсат этилен-оксида жирных спиртов	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + сапонин, 30 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3
		D/E-нейтрализующий бульон[a)].
		Промывная жидкость: дистиллированная вода; триптон, 1 г/дм^3 + NaCl, 9 г/дм^3;
		полисорбат 80, 5 г/дм^3
Альдегиды	Глицин, гистидин	Лецитин, 3 г/дм^3 + полисорбат 80, 30 г/дм^3 + L-гистидин, 1 г/дм^3
Вещества, выделяющие формальдегид		Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + сапонин, 30 г/дм^3 + L-гистидин, 1 г/дм^3 + L-цистеин, 1 г/дм^3
		D/E-нейтрализующий бульон[a)]
		Промывная жидкость: полисорбат 80, 3 г/дм^3 + L-гистидин, 0,5 г/дм^3
Окисляющие соединения	Тиосульфат натрия	Тиосульфат натрия, 5 г/дм^3
		Промывная жидкость: тиосульфат натрия, 3 г/дм^3
Изотиазолиноны, имидазолы	Лецитин, сапонин	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + сапонин, 30 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3
	Амины, сульфаты, меркаптаны, бисульфит натрия, тиогликолят натрия	Промывная жидкость: триптон, 1 г/дм^3 + NaCl, 9 г/дм^3; полисорбат 80, 5 г/дм^3

Окончание таблицы

Консерванты	Химические соединения, способные нейтрализовать антимикробное действие консервантов	Примеры соответствующих нейтрализаторов и промывных жидкостей (для методов мембранной фильтрации)
Бигуаниды	Лецитин, сапонин, полисорбат 80	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + сапонин, 30 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3 Промывная жидкость: триптон, 1 г/дм^3 + NaCl, 9 г/дм^3; полисорбат 80, 5 г/дм^3
Соли металлов (Cu, Zn, Hg)	Бисульфат натрия, L-цистеин	Тиогликолят натрия 0,5 г/дм^3 или 5 г/дм^3 L-цистеин, 0,8 г/дм^3 или 1,5 г/дм^3
Ртутьорганические соединения	Сульфгидрильные соединения, тиогликолевая кислота	D/E-нейтрализующий бульон[a)] Промывная жидкость: тиогликолят натрия 0,5 г/дм^3

[a)] Нейтрализующий бульон D/E (нейтрализующий бульон по Ди-Ингли) — см. приложение В.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного европейского (международного) стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 21148:2017	IDT	ГОСТ ISO 21148—2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю»
EN 12353	IDT	ГОСТ EN 12353—2016 «Средства химические дезинфицирующие и антисептические. Консервация тест-организмов, используемых для определения бактерицидной (включая Legionella), микобактерицидной, спорицидной, фунгицидной и вируцидной (включая бактериофаги) активности (EN 12353:2013)»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

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

[2] ISO 18416 Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans (Косметика. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*)

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

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

[5] ISO 22717 Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa (Косметика. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas aeruginosa

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

[7] EN 1040 Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1) (Средства дезинфицирующие химические и антисептики. Количественный суспензионный метод испытания для оценки основной бактерицидной активности химических дезинфицирующих и антисептических средств. Метод испытания и требования (фаза 1))

[8] COLIPA. *Guidelines on Microbial Quality Management.* European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), 1997 (Руководство по менеджменту качества в микробиологии)

[9] CTFA. *Microbiology Guidelines.* Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, 2001, ISBN 1-882621-32-8 (Руководство по микробиологии)

[10] EP. *Microbiological Examination of Non-Sterile Products.* 4th edition, European Pharmacopoeia, 2002 (Микробиологические исследования нестерильной продукции)

[11] FDA. *Bacteriological Analytical Manual.* 8th edition, U.S. Food and Drug Administration, 1995, http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-23.html (Руководство по бактериологическому анализу)

[12] J.P 14, *General Tests — Microbial Limit Test.* Japanese Pharmacopoeia, 2001 (Общие испытания. Испытания на предельное содержание микроорганизмов)

[13] USP 28. *Microbial Limit Test (61).* U.S. Pharmacopoeia, 2005 (Испытания на предельное содержание микроорганизмов)

[14] Atlas R.M. *Handbook of Microbiological Media.* CRC Press, 1993 (Справочник по микробиологическим средам)

[15] Singer S. The use of preservative neutralizers in diluents and plating media. *Cosmetics and Toiletries.* 1987, 102 (December) p. 55 (Применение нейтрализаторов консервантов в разбавителях и средах для чашек Петри. Косметика и туалетные принадлежности)

[16] Kelly J.P., Funigiello F. *Candida albicans:* a study of media designed to promote chlamydospore production. *J. Lab. Clin. Med.* 1959, 53 pp. 807—809 (Candida albicans: Исследование питательной среды, предназначенной для стимулирования образования хламидоспор)

[17] Gordon M.A., Little G.N. Effective dehydrated media with surfactants for identification of *Candida albicans. J. of Int. Soc. for Human and Animal Mycol.* 1963, 2 pp. 171—175 (Эффективные сухие питательные среды с добавлением поверхностно-активных веществ для идентификации *Candida albicans*)

[18] 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)

УДК 665.58:579.66(083.74)(476) МКС 07.100.99; 71.100.70 IDT

Ключевые слова: продукция парфюмерно-косметическая, микробиологические исследования, микроорганизмы, разбавители, питательные среды, штаммы микроорганизмов

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 25.08.2021. Подписано в печать 01.09.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,51.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru