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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/TR 19838— 2020

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология. Руководящие указания по применению стандартов ISO по микробиологии

(ISO/TR 19838:2016, Microbiology — Cosmetics — Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology, 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 документа, 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 29 декабря 2023 г. № 1743-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TR 19838—2020 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2025 г. с правом досрочного применения

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 19838:2016 «Микробиология. Косметика. Руководящие указания по применению стандартов ISO по микробиологии» («Microbiology — Cosmetics — Guidelines for the application of ISO standards on cosmetic microbiology», IDT).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа 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/TR, 2016
© 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Содержание микроорганизмов 2
3.1 Общие требования 2
3.2 Подсчет мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) 3
3.3 Обнаружение специфических микроорганизмов 3
3.4 Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов 3
4 Антимикробная защита 4
4.1 Общие требования 4
4.2 Оценка эффективности консервирования продукции 4
4.3 Оценка антимикробной защиты продукции 5
5 Примеры представления результатов содержания микроорганизмов 5
5.1 Общие положения 5
5.2 Продукция для снятия макияжа с глаз 5
5.3 Тушь для ресниц 6
5.4 Крем для лица 6
5.5 Шампунь 7
6 Примеры интерпретации результатов испытаний на эффективность консервирования 7
Приложение А (справочное) Взаимосвязь между стандартами ISO по микробиологии на парфюмерно-косметическую продукцию 9
Приложение В (справочное) Взаимосвязь между стандартами ISO, касающимися содержания микроорганизмов в продукции 10
Приложение С (справочное) Оценка содержания микроорганизмов в продукции 11
Приложение D (справочное) Интерпретация результатов испытаний 12
Библиография 13

Введение

Каждый изготовитель парфюмерно-косметической продукции несет двойную ответственность за микробиологическую чистоту своей продукции.

Во-первых, он должен гарантировать, что в данной продукции на момент ее приобретения потребителем не содержатся микроорганизмы таких видов и в таком количестве, чтобы их присутствие отрицательно сказывалось на качестве продукции или угрожало здоровью потребителя. Эта цель обычно достигается внедрением надлежащей производственной практики (GMP) (см. ISO 22716) в процесс изготовления и упаковывания продукции, а также, в случае необходимости, путем проведения испытаний на содержание микроорганизмов в готовой продукции.

Во-вторых, он должен гарантировать, что микроорганизмы, привнесенные в продукцию при ее обычном использовании, не будут оказывать неблагоприятного влияния на качество или безопасность этой продукции. Эта цель обычно достигается за счет проведения испытаний на эффективность консервирования (так называемый Challenge test) на этапе разработки новой продукции.

В целях обеспечения качества продукции и ее безопасности для потребителя представляется целесообразным выполнение соответствующего анализа микробиологических рисков для определения видов продукции, к которым будет применяться настоящий стандарт.

Определение продукции с микробиологически низким риском приведено в ISO 29621. Применение такой продукции, определяемой как «неблагоприятная» для размножения микроорганизмов и изготавливаемой в соответствии с положениями GMP, сопряжено лишь с весьма незначительным риском для пользователя. Отсюда следует, что продукция, характеристики которой соответствуют указанным в ISO 29621, не подлежит микробиологическим испытаниям независимо от того, идет ли речь об испытаниях на эффективность консервирования или об испытаниях конечной продукции.

Продукция, которая не может рассматриваться в качестве «неблагоприятной» для размножения микроорганизмов, требует оценки ее микробиологической чистоты путем проведения испытаний при применении соответствующих методов. Техническим комитетом ISO TC 217 был подготовлен широкий перечень стандартов по оценке антимикробной защиты продукции и микробиологической чистоты готовой продукции (методы и нормы). Изготовители по своему усмотрению могут отказаться от испытаний, если они в состоянии подтвердить, что их продукция соответствует действующим требованиям, установленным ISO 17516 и/или ISO 11930.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология. Руководящие указания по применению стандартов ISO по микробиологии

Cosmetics. Microbiology.
Guidelines for the application of ISO Microbiology standards

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

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по применению стандартов ISO по микробиологии для парфюмерно-косметической продукции с учетом конкретных задач, для выполнения которых эти стандарты предназначены (контроль продукции, поступающей на рынок, разработка новой продукции и т. п.), а также видов продукции, подлежащей испытаниям.

Настоящий стандарт может применяться в целях обеспечения выполнения требований стандарта ISO, устанавливающего микробиологические нормы (ISO 17516).

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **рецептура парфюмерно-косметической продукции** (cosmetic formulation): Смесь сырья с количественно и качественно определенным составом.

2.2 **парфюмерно-косметическая продукция** (cosmetic product): Готовая парфюмерно-косметическая продукция, которая прошла все этапы производства, включая упаковывание в конечную упаковку для отгрузки.

2.3 **проба** (sample): Одна или несколько представительных частей продукции, отобранных из партии с целью получения информации об этой партии.

2.4.1 **содержание микроорганизмов** <количественное> (microbial content): Расчетное число жизнеспособных аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов), содержащихся в парфюмерно-косметической продукции.

2.4.2 **содержание микроорганизмов** <качественное> (microbial content): Обнаруживаемые специфические или неспецифические микроорганизмы в пробе парфюмерно-косметической продукции.

2.5 **консервирование парфюмерно-косметической продукции** (preservation of a cosmetic formulatin): Совокупность средств, которые используют, чтобы предотвратить размножение микроорганизмов в парфюмерно-косметической продукции.

Пример — Использование консервантов, многофункциональных соединений, сырья, агрессивного к микроорганизмам, обеспечение крайних значений pH, низких значений активности воды и т. п.

2.6 **антимикробная защита парфюмерно-косметической продукции** (antimicrobial protection of a cosmetic product): Способность парфюмерно-косметической продукции предотвращать контаминацию микроорганизмами, которые могут представлять потенциальный риск для потребителя.

Примечание 1 — Полная антимикробная защита включает введение консерванта, специальный производственный процесс и применение защитной упаковки.

Издание официальное

2.7 **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 — Низкий риск для данной категории продукции определяется микробиологическим загрязнением, которое может произойти в процессе производства и/или при использовании потребителем.

Примечание 2 — Продукция, упаковка которой защищает ее от проникновения микроорганизмов, рассматривается как продукция с микробиологически низким риском при ее использовании.

Примечание 3 — Введение консервантов и иных антимикробных соединений в рецептуру продукции само по себе не гарантирует производство продукции с микробиологически низким риском.

2.8 **оценка микробиологического риска (продукция с низким риском)** (microbiological Risk Assessment (low risk products)): Оценивание характеристик продукции для определения ее подверженности контаминации микроорганизмами.

Примечание 1 — Данные характеристики включают в себя состав продукции, условия производства, упаковку, а также комбинацию этих факторов (см. ISO 29621).

3 Содержание микроорганизмов

3.1 Общие требования

Существует восемь международных стандартов, распространяющихся на определение содержания микроорганизмов в пробах продукции (см. приложение А):

- ISO 16212;
- ISO 17516;
- ISO 18415;
- ISO 18416;
- ISO 21149;
- ISO 21150;
- ISO 22717;
- ISO 22718.

В дополнение к перечисленным стандартам ISO 21148 содержит общие указания по выполнению микробиологических исследований продукции.

Из-за большого разнообразия продукции в данной области применения некоторые методы, установленные в перечисленных стандартах, могут оказаться отчасти непригодными для использования определенных видов продукции (например, некоторой нерастворимой в воде продукции).

Для проведения испытаний, описанных далее, могут также применяться другие методы (например, автоматизированные), при условии, что их эквивалентность была подтверждена или применимость этих методов была доказана.

Необходимо исключить возможное подавление микробного роста под действием веществ, содержащихся в пробе, чтобы обеспечить обнаружение в ней жизнеспособных микроорганизмов. Во всех случаях и вне зависимости от применяемого метода нейтрализация антимикробных свойств продукции должна проверяться и подтверждаться.

Нейтрализация антимикробной активности должна оцениваться при испытании новой продукции, а также каждый раз при изменении условий проведения испытаний.

Перечисленные стандарты обеспечивают выполнение следующих действий:

- подсчет и обнаружение мезофильных микроорганизмов, способных к росту в аэробных условиях;

- определение отсутствия специфических микроорганизмов, представляющих интерес для парфюмерно-косметической продукции, —

и тем самым позволяют оценить, отвечает ли испытуемая продукция требованиям стандарта, устанавливающего микробиологические нормы (ISO 17516).

Методы испытаний подробно описываются в соответствующих стандартах. Выбор конкретного метода или комбинации методов зависит от цели проведения испытаний. В каждом случае пользователь самостоятельно решает, какой из возможных подходов является оптимальным.

В зависимости от предполагаемого уровня контаминации испытуемой пробы могут быть реализованы два различных подхода (см. приложение А):

- количественное определение (подсчет) проводится в тех случаях, когда информация о микробиологической чистоте пробы отсутствует или когда заранее предполагается, что проба контаминирована;
- качественное определение (обнаружение) может проводиться, если проба предположительно не контаминирована (например, исходя из истории соответствующей продукции) и оно целесообразно с экономической и производственной точек зрения.

Если в пробе были обнаружены микроорганизмы, присутствие в ней специфических микроорганизмов проверяется в соответствии с 3.3 или 3.4.

3.2 Подсчет мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов)

Метод подсчета бактерий, описанный в ISO 21149, предусматривает подсчет колоний на неселективной агаризованной питательной среде. Подсчет колоний может выполняться чашечным методом или методом фильтрации с использованием определенной питательной среды после инкубации при заданных условиях.

Результаты должны быть представлены следующим образом:

«[количество] аэробных мезофильных бактерий на грамм или кубический сантиметр продукции, в КОЕ/г или КОЕ/см^3».

Для дрожжей и плесневых грибов метод, описанный в ISO 16212, предусматривает подсчет колоний чашечным методом или методом фильтрации с использованием определенной питательной среды, содержащей антибиотик, после инкубации при заданных условиях.

Альтернативные условия инкубации с использованием питательной среды, не содержащей антибиотики, предусмотрены в ISO 16212.

Результаты должны быть представлены следующим образом:

«[количество] дрожжей и плесневых грибов на грамм или кубический сантиметр продукции, в КОЕ/г или КОЕ/см^3».

3.3 Обнаружение специфических микроорганизмов

Важное значение может иметь выявление кожных патогенов, таких как *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa u Candida albicans*. Обнаружение других видов микроорганизмов может также представлять интерес, поскольку их присутствие (включая индикаторы фекального загрязнения, например *Escherichia coli*) свидетельствует о нарушении гигиенических норм в процессе производства.

Соответствующие методы установлены в ISO 18416 (*C. albicans*), ISO 21150 (*E. coli*), ISO 22717 (*P. aeruginosa*) и ISO 22718 (*S. aureus*).

Каждый метод предусматривает следующие основные этапы:

- обогащение пробы в неселективном питательном бульоне с последующей инкубацией при заданных условиях для увеличения количества микроорганизмов без риска подавления их роста отдельными компонентами, присутствующими в селективной/дифференциальной питательной среде;
- затем, если наблюдается рост микроорганизмов, выделение их на селективной среде с последующей идентификацией.

Если при идентификации колоний подтверждается присутствие специфических микроорганизмов (*Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans или Escherichia coli*), результаты должны быть представлены следующим образом:

«Присутствие специфического микроорганизма (название вида) в пробе *S*».

Если после обогащения рост микроорганизмов не наблюдается и/или идентификация колоний не подтверждает присутствие специфических микроорганизмов (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans* или *Escherichia coli*), результаты должны быть представлены следующим образом:

«Отсутствие специфического микроорганизма (название вида) в пробе *S*».

3.4 Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

Методика обнаружения специфических и неспецифических микроорганизмов установлена в двух стандартах:

- принцип, реализуемый в ISO 18415, заключается в обогащении пробы с использованием неселективного бульона с инкубацией при заданных условиях для увеличения количества микроорганизмов

без риска подавления их роста селективными компонентами, присутствующими в селективной/дифференциальной питательной среде, и последующим их выделением на неселективной среде, инкубированной при заданных условиях, и идентификацией, для которой, в зависимости от необходимости, применяются соответствующие условия инкубации и проводятся соответствующие идентификационные тесты.

Для каждого из видов специфических микроорганизмов, если процедура идентификации колоний подтверждает присутствие этих видов, результаты должны быть представлены следующим образом:

«Присутствие (название вида) в пробе *S*».

Если после обогащения пробы наблюдается рост микроорганизмов и выделенные 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».

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

«Отсутствие аэробных мезофильных бактерий и дрожжей (включая специфические микроорганизмы) в пробе *S*»;

- в стандарте ISO 21149 установлен метод обнаружения аэробных мезофильных бактерий.

Метод обогащения пробы согласно ISO 21149 включает инкубацию при заданных условиях определенного количества пробы *S* в неселективном бульоне, содержащем соответствующие нейтрализующие и/или диспергирующие вещества, и последующий перенос определенного количества полученной суспензии на неселективную агаризованную среду при заданных условиях. Различие между ISO 18415 и ISO 21149 заключается в том, что нейтрализация антимикробного действия, как описано в ISO 21149, проверяется только по отношению к бактериям, в то время как ISO 18415 распространяется на бактерии и дрожжи.

Если после обогащения пробы рост не наблюдается, результаты должны быть представлены следующим образом:

«Отсутствие аэробных мезофильных бактерий (включая специфические микроорганизмы) в пробе *S*».

Если после обогащения пробы наблюдается рост, результаты должны быть представлены следующим образом:

«Присутствие аэробных мезофильных бактерий в пробе *S*».

Примечание — Методы обогащения пробы непригодны (температура, питательные среды) для обнаружения плесневых грибов. Таким образом, если даже после обогащения роста не наблюдается, проводят проверку на наличие плесневых грибов с применением соответствующих условий культивирования (см. ISO 16212).

4 Антимикробная защита

4.1 Общие требования

Антимикробная защита продукции (рецептуры продукции в ее конечной упаковке) может обеспечиваться различными путями:

- химическим консервированием;
- собственными характеристиками продукции;
- конструкцией упаковки;
- производственным процессом.

В случае определения общего уровня антимикробной защиты продукции эти различные источники следует учитывать при оценке микробиологического риска.

В ISO 11930 описан порядок интерпретации данных, полученных в процессе испытаний на эффективность консервирования (если таковое требовалось) и в процессе оценки микробиологического риска.

4.2 Оценка эффективности консервирования продукции

Испытание на эффективность консервирования, или Challenge test, обычно используется для определения качества консервирования продукции. Данное испытание не требуется проводить для продукции, микробиологический риск которой был определен как низкий (см. ISO 29621).

Существующий метод испытаний предназначен преимущественно для водорастворимой или смешиваемой с водой продукции, и может потребоваться адаптация, например, если испытуемая продукция содержит воду в дисперсной фазе. Испытание, описанное в ISO 11930, предусматривает для каждого контролируемого микроорганизма нахождение продукции в контакте со стандартным инокулятом и последующее определение изменения количества микроорганизмов через заданные промежутки времени и при заданной температуре.

При определении содержания микроорганизмов возможное подавление микробного роста под действием веществ, содержащихся в пробе, должно быть нейтрализовано, чтобы обеспечить обнаружение в ней жизнеспособных микроорганизмов. Во всех случаях и вне зависимости от применяемого метода нейтрализация антимикробных свойств продукции должна быть проверена и подтверждена.

Количество микроорганизмов преобразуется в логарифмические показатели снижения роста и сравнивается с двумя критериями, представленными как минимальное логарифмическое снижение роста:

- критерий А, в соответствии с которым продукция считается защищенной от роста микроорганизмов, которые могут представлять потенциальный риск для потребителя, без учета каких-либо дополнительных факторов;
- критерий В, в соответствии с которым уровень защиты считается приемлемым, если анализ рисков подтверждает наличие регулирующих факторов, не связанных с самой продукцией, показывая, что микробиологический риск для данной продукции является приемлемым.

Вариабельность результатов, присущая методам подсчета микроорганизмов, должна учитываться при сравнении полученных значений с предварительно установленным критерием А или В. Отклонение на 0,5 логарифмических единиц от предварительно установленного критерия следует рассматривать как приемлемое.

4.3 Оценка антимикробной защиты продукции

Оценка антимикробной защиты продукции сочетает следующие элементы:

a) характеристики ее рецептуры (см. ISO 29621), или результаты испытаний на эффективность консервирования (если таковые проводились), или те и другие показатели;

b) характеристики парфюмерно-косметической продукции в сочетании с условиями производства (см. ISO 22716 и ISO 29621), тип упаковки, а также, если необходимо, рекомендации по использованию продукции (см. ISO 29621).

5 Примеры представления результатов содержания микроорганизмов

5.1 Общие положения

В зависимости от предполагаемого уровня контаминации испытуемой пробы могут быть реализованы различные подходы (см. приложение С).

5.2 Продукция для снятия макияжа с глаз

Продукция на водной основе, содержащая консервант, риск контаминации которой в процессе производства оценивается как низкий согласно истории продукции.

Пригодность нейтрализации антимикробных свойств подтверждена для разведения продукции 1/10.

Обогащение на неселективной питательной среде в соответствии с ISO 18415 (1 $см^3$ пробы): роста микроорганизмов не обнаружено.

Результат: отсутствие аэробных мезофильных бактерий и дрожжей (включая специфические микроорганизмы) в 1 $см^3$ продукции.

Подсчет дрожжей и плесневых грибов в соответствии с ISO 16212: не обнаружены (коэффициент разведения 1/10).

Результат: <10 КОЕ дрожжей и плесневых грибов/$см^3$.

Действуют следующие микробиологические требования к продукции, в частности предназначенной для применения в области вокруг глаз (см. ISO 17516):

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — $<1 \times 10^2$ КОЕ на г или $см^3$;
- отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г или 1 $см^3$ продукции.

Интерпретация результатов: продукция соответствует требованиям ISO 17516 при условии обеспечения контроля микробиологических рисков в соответствии с ISO 11930 или ISO 29621 (отсутствует возможность размножения микроорганизмов в продукции).

5.3 Тушь для ресниц

Содержащая консервант эмульсия, типа масло в воде, на основе сырья природного происхождения (минеральных пигментов): вероятность контаминации невысокая (споры бактерий и грибов).

Пригодность нейтрализации антимикробных свойств подтверждена для разведения продукции 1/10.

Подсчет бактерий в соответствии с ISO 21149:

Результаты, полученные для разведения 1/10: чашка 1 — 14 колоний, чашка 2 — 16 колоний, в среднем — 15 колоний.

Результаты: расчетное количество (см. ISO 21149) 150 КОЕ аэробных мезофильных бактерий/г.

Подсчет дрожжей и плесневых грибов в соответствии с ISO 16212: не выделены (коэффициент разведения 1/10).

Результат: <10 КОЕ дрожжей и плесневых грибов/г.

Обнаружение специфических микроорганизмов в соответствии с ISO 18415 или ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718 и ISO 18416 (1 г пробы): не обнаружены.

Результат: отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г продукции.

Действуют следующие микробиологические требования к продукции, в частности предназначенной для применения в области вокруг глаз (см. ISO 17516):

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — $<1 \times 10^2$ КОЕ на г или $см^3$;
- отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г или 1 $см^3$ продукции.

Интерпретация результатов следующая:

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — 150 КОЕ на г или $см^3$;
- с учетом вариабельности результатов, присущей чашечному методу подсчета (см. ISO 17516), полученный результат признается выходящим за установленные пределы при >200 КОЕ на г или $см^3$;
- отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г или 1 $см^3$ продукции.

Продукция соответствует требованиям ISO 17516 при условии обеспечения контроля микробиологических рисков в соответствии с ISO 11930 или ISO 29621 (отсутствует возможность размножения микроорганизмов в продукции).

5.4 Крем для лица

Продукция на водной основе, содержащая консервант; история продукции неизвестна.

Пригодность нейтрализации антимикробных свойств подтверждена для разведения продукции 1/10.

Подсчет бактерий в соответствии с ISO 21149 для разведения 1/10: не выделены.

Результат: <10 КОЕ бактерий/г.

Подсчет дрожжей и плесневых грибов в соответствии с ISO 16212 для разведения 1/10 (1 г пробы): не выделены (коэффициент разведения 1/10).

Результат: <10 КОЕ дрожжей и плесневых грибов/г.

Обнаружение специфических микроорганизмов в соответствии с ISO 18415 или ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718 и ISO 18416: выявление *Pseudomonas aeruginosa*.

Результат: *Pseudomonas aeruginosa* обнаружены в 1 г продукции.

Действуют следующие микробиологические требования к продукции, не предназначенной для детей до трех лет, для применения в области вокруг глаз, а также для нанесения на слизистые (см. ISO 17516):

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — $<1 \times 10^3$ КОЕ на г или $см^3$;
- отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г или 1 $см^3$ продукции.

Интерпретация результатов следующая:

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — <10 КОЕ/г;
- *Pseudomonas aeruginosa* обнаружены в 1 г продукции.

Продукция не соответствует требованиям ISO 17516.

5.5 Шампунь

Продукция на водной основе, содержащая консервант; история продукции неизвестна.

Пригодность нейтрализации антимикробных свойств подтверждена для разведения продукции 1 /100 для бактерий и 1/10 для дрожжей и плесневых грибов.

Подсчет бактерий в соответствии с ISO 21149:

Результаты, полученные для разведения 1 /100: чашка 1 — 280 колоний, чашка 2 — 300 колоний, в среднем — 290 колоний.

Результат: $2{,}9\times10^4$ КОЕ аэробных мезофильных бактерий/г.

Подсчет дрожжей и плесневых грибов в соответствии с ISO 16212 для разведения 1 / 10 (1 г пробы): не выделены (коэффициент разведения 1/10).

Результат: <10 КОЕ дрожжей и плесневых грибов/г.

Обнаружение специфических микроорганизмов в соответствии с ISO 18415 или ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717 и ISO 22718. Обогащение для разведения 1/100 (1 г пробы в 100 $см^3$ разбавителя): не обнаружены.

Результат: отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г продукции.

Действуют следующие микробиологические требования к продукции, не предназначенной для детей до трех лет, для применения в области вокруг глаз, а также для нанесения на слизистые (см. ISO 17516):

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — $<1\times10^3$ КОЕ на г или $см^3$;
- отсутствие специфических микроорганизмов в 1 г или 1 $см^3$ продукции.

Интерпретация результатов следующая:

- общее содержание аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и плесневых грибов) — $2{,}9\times10^4$ КОЕ на г;
- с учетом вариабельности результатов, присущей чашечному методу подсчета (см. ISO 17516), результат признается выходящим за установленные пределы при условии >2 000 КОЕ на г или $см^3$.

Продукция не соответствует требованиям ISO 17516.

Изготовители должны придерживаться порядка обработки результатов, выходящих за установленные пределы (Out-of-Specification — OOS), для одобрения или исключения таких результатов.

6 Примеры интерпретации результатов испытаний на эффективность консервирования

Антимикробная защита основывается на сочетании характеристик рецептуры, условий производства и конечной упаковки. При подготовке общей оценки принимаются во внимание как оценка микробиологического риска, так и результаты испытаний на эффективность консервирования, если таковые требуются. Критерии оценки результатов испытаний на эффективность консервирования, которым подвергается исследуемая рецептура продукции, приведены в ISO 11930.

Таблица 1 — Критерии оценки

Требуемые значения снижения роста в логарифмическом виде ($R_x = \lg N_{0-} - g N_x$)[a]								
Микроорганизмы	Бактерии			*C. albicans*			*A. brasiliensis*	
Время отбора проб	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
Критерий A	≥3	≥3 и NI [b]	≥3 и NI	≥1	≥1 и NI	≥1 и NI	≥0 [c]	≥1
Критерий B	Не выполняется	≥3	≥3 и NI	Не выполняется	≥1	≥1 и NI	≥0	≥0 и NI

[a] Для данного вида испытаний в качестве допустимого диапазона приемлемых значений отклонения принимается 0,5log (см. ISO 11930).

[b] NI — отсутствует увеличение количества в сравнении с предыдущим периодом контакта.

[c] $R_x = 0$, если $\lg N_0 = \lg N_x$ (отсутствует увеличение количества относительно исходного подсчета).

Таблица 2 — Примеры испытаний на эффективность консервирования, выполняемых в соответствии с ISO 11930 для продукции различной рецептуры, и выводы в отношении соответствующей продукции

Примеры	Рецептура										Вид продукции	
	Результаты Challenge test (значения снижения роста в логарифмическом виде)								Комментарии	Заключение по исследуемой рецептуре продукции	Наличие регулирующих факторов, не связанных с рецептурой продукции	Выводы по уровню антимикробной защиты продукции
	Бактерии[a]			*C. albicans*			*A. brasiliensis*					
	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28				
1	3,1	3,4	3,8	1,0	1,1	1,4	0,0	1,0		Проходит по критерию A	Не требуется	Продукция защищена от роста микроорганизмов, которые могут представлять потенциальный риск для потребителя
2	**2,6**	3,4	3,8	**0,6**	1,1	1,4	**−0,3**	1,0	Отклонение в размере 0,5log считается приемлемым (см. ISO 11930)	Проходит по критерию A	Не требуется	Продукция защищена от роста микроорганизмов, которые могут представлять потенциальный риск для потребителя
3		3,1	3,5		1,1	1,3	0,1	0,5		Проходит по критерию B	Да (например: упаковка снабжена помповым дозатором)	Продукция соответствует требованиям ISO 11930 согласно критерию B плюс дополнительные характеристики, свидетельствующие о том, что микробиологический риск является приемлемым
4		3,1	3,8		1,0	1,1	**−0,4**	**−0,1**	Отклонение в размере 0,5log считается допустимым (см. ISO 11930)	Проходит по критерию B	Нет	Продукция не соответствует требованиям ISO 11930
5		**1,6**	**2,3**		1,1	1,5	0,2	1,6		Не проходит по критериям A и B	Да (ужесточенные регулирующие факторы, например разовая дозировка плюс асептическое наполнение)	Продукция представляет приемлемый микробиологический риск при условии, что на момент реализации готовой продукции обеспечивается ее надлежащая микробиологическая чистота
6		**1,6**	**2,3**		1,1	1,5	0,2	1,6		Не проходит по критериям A и B	Нет	Продукция не соответствует требованиям ISO 11930

[a] Среди *E. coli, P. aeruginosa* и *S. Aureus* выбирается штамм с наименьшим значением снижения роста в логарифмическом виде.

Приложение А
(справочное)

Взаимосвязь между стандартами ISO по микробиологии на парфюмерно-косметическую продукцию



Рисунок А.1 — Оценка микробиологических рисков

Приложение В
(справочное)

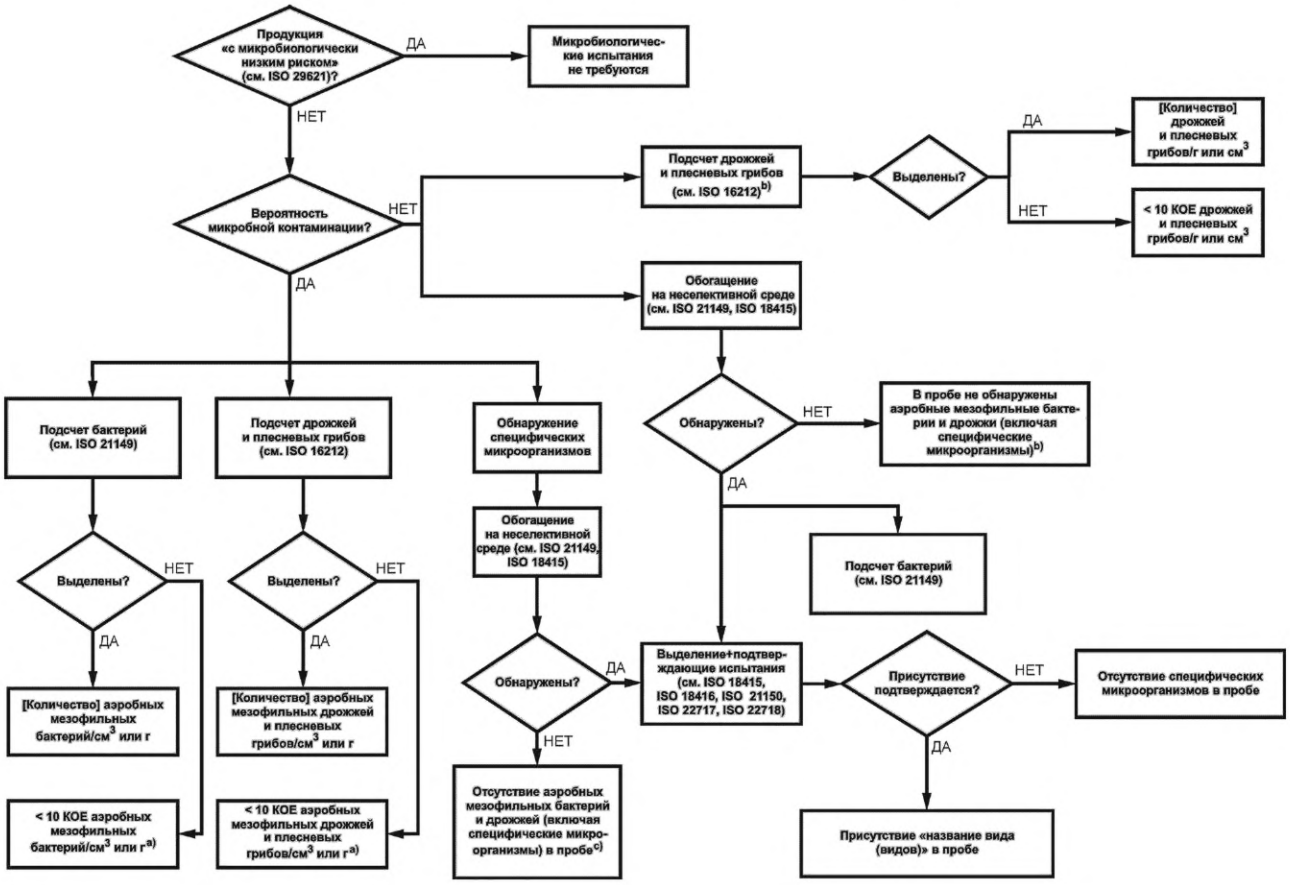
Взаимосвязь между стандартами ISO, касающимися содержания микроорганизмов в продукции

Таблица В.1 — Взаимосвязь между стандартами ISO, касающимися содержания микроорганизмов в продукции

				ISO 21149	ISO 16212	ISO 22718	ISO 22717	ISO 21150	ISO 18416	ISO 18415
Бактерии	Подсчет			x						
	Обнаружение					*S. aureus*	*P. aeruginosa*	*E. coli*		x
	Идентификация	Специфические	*S. Aureus*			x				x
			P. aeruginosa				x			x
			E. coli					x		x
		Неспецифические								x
Дрожжи	Подсчет				x					
	Обнаружение								*C. albicans*	x
	Идентификация	Специфические	*C. albicans*						x	x
		Неспецифические								x
Плесень	Подсчет				x					

Приложение С
(справочное)

Оценка содержания микроорганизмов в продукции



a) Если *d*, то коэффициент разведения, соответствующий разведению, приготовленному для получения исходной суспензии (см. ISO 21149:2006 (пункт 9.2)) или первого разведения, для которого выполняется подсчет (см. ISO 21149:2006 (пункт 12.1)), составляет 1/10. При *d*, соответствующем 1/100, отсутствие выделения означает <100 КОЕ на г или $см^3$.

b) Методы обогащения не пригодны (температура, питательные среды) для обнаружения плесневых грибов. Таким образом, если даже после обогащения рост микроорганизмов отсутствует, необходимо провести отдельную проверку на наличие плесневых грибов с применением соответствующих условий культивирования (см. ISO 16212).

c) Применяется выражение «Не обнаружены» в интерпретации ISO 18415[f]. Если испытание выполняется в соответствии с ISO 21149, не предусматривающим обнаружение дрожжей; заключение должно быть следующим: «Отсутствие аэробных мезофильных бактерий (включая специфические бактерии)».

Рисунок С.1 — Оценка содержания микроорганизмов в продукции

Приложение D
(справочное)

Интерпретация результатов испытаний

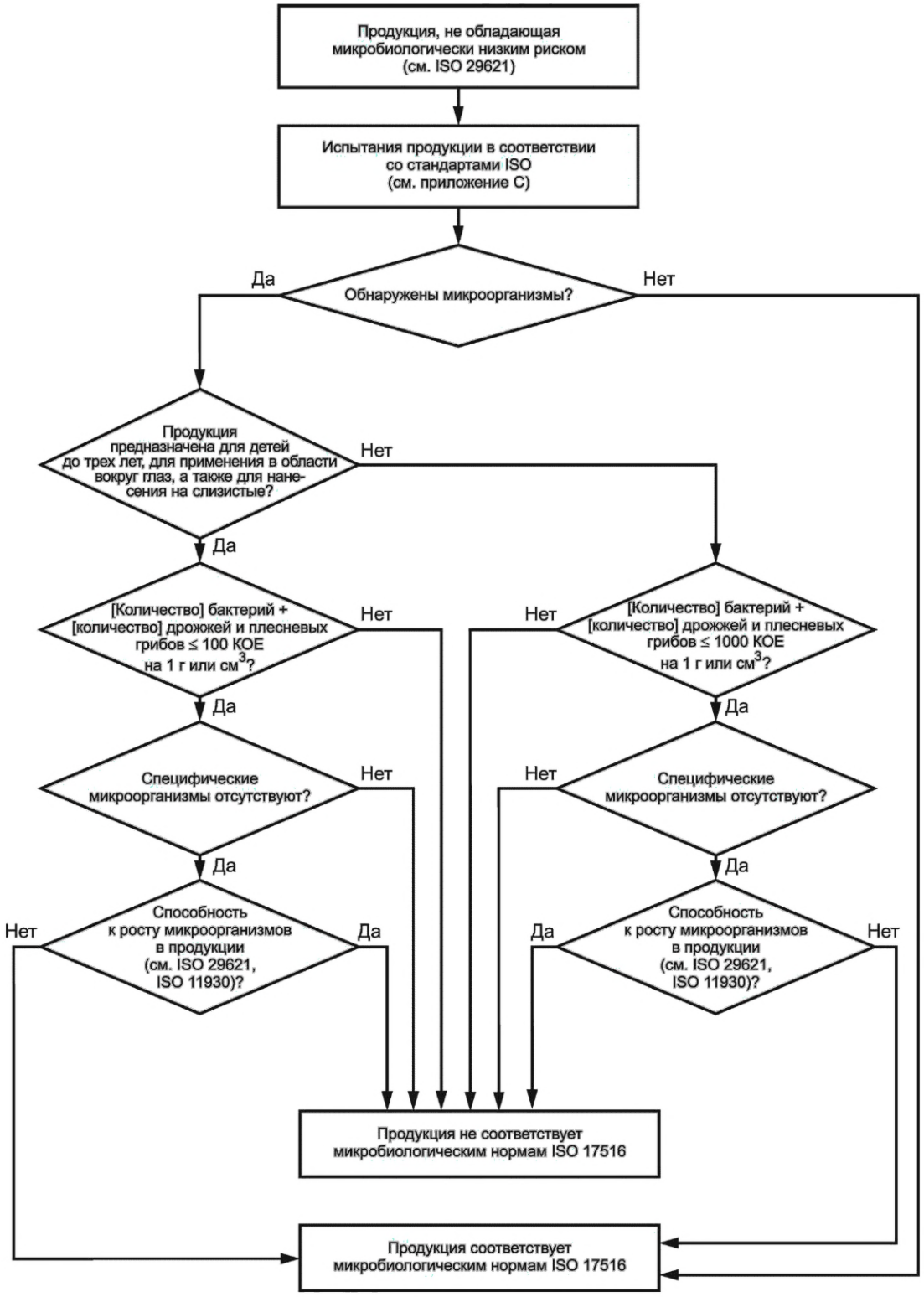


Рисунок D.1 — Интерпретация результатов испытаний

Библиография

[1] ISO 11930[1)] Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Оценка антимикробной защиты косметической продукции)

[2] ISO 16212[2)] Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесневых грибов)

[3] ISO 17516[3)] Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Микробиологические нормы)

[4] ISO 18415[4)] Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов)

[5] ISO 18416[5)] Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Candida albicans)

[6] ISO 21148[6)] Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие указания к микробиологическому контролю)

[7] ISO 21149[7)] Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение аэробных мезофильных бактерий)

[8] ISO 21150[8)] Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli)

[9] ISO 22716[9)] Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices (Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике)

[10] ISO 22717[10)] Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas aeruginosa)

[11] ISO 22718[11)] Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus)

[12] ISO 29621[12)] Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском)

[13] USP 37 <61> Interpretation of the results (Интерпретация результатов)

1) Принят ГОСТ ISO 11930—2014.

2) Принят ГОСТ ISO 16212—2020.

3) Принят ГОСТ ISO 17516—2017.

4) Принят ГОСТ ISO 18415—2020.

5) Принят ГОСТ ISO 18416—2018.

6) Принят ГОСТ ISO 21148—2020.

7) Принят ГОСТ ISO 21149—2020.

8) Принят ГОСТ ISO 21150—2018.

9) Принят ГОСТ ISO 22716—2013.

10) Принят ГОСТ ISO 22717—2018.

11) Принят ГОСТ ISO 22718—2018.

12) Принят ГОСТ ISO 29621—2013.

УДК 665.5:579.66(083.74)(476) МКС 07.100.99; 71.100.70 IDT

Ключевые слова: продукция парфюмерно-косметическая; микробиологические исследования; контроль продукции, поступающей на рынок; разработка новой продукции; контроль готовой продукции

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.01.2024. Подписано в печать 30.01.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

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

gost.e-ecolog.ru