МКС 07.100.99
71.100.70

Поправка к ГОСТ ISO 18415—2016* Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

* Не принят на территории Российской Федерации.

(ИУС № 7 2019 г.)

gost.e-ecolog.ru

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГОСТ ISO 18415-2016

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология

Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

ПРАДУКЦЫЯ ПАРФУМЕРНА-КАСМЕТЫЧНАЯ

Мікрабіялогія

Выяўленне спецыфічных і неспецыфічных мікраарганізмаў

(ISO 18415:2007, IDT)

Издание официальное



Госстандарт
Минск

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «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)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 89-П от 27 июля 2016 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 18415:2007 Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms (Косметика. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов).

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

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и международного и европейского стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Национальном фонде ТНПА.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылки на международный и европейский стандарты актуализированы.

Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным международному и европейскому стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 19 августа 2016 г. № 66 непосредственно в качестве государственного стандарта Республики Беларусь с 1 апреля 2017 г.

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.

© Госстандарт, 2017

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Принцип 3
5 Разбавители и питательные среды 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Разбавитель для бактериальной суспензии (раствор с триптоном и хлоридом натрия) 3
5.3 Питательные среды 3
6 Инструменты и стеклянная лабораторная посуда 4
7 Штаммы микроорганизмов 5
8 Обращение с парфюмерно-косметической продукцией и лабораторными пробами 5
9 Методика 5
9.1 Общие положения 5
9.2 Приготовление исходной суспензии в бульоне для обогащения 5
9.3 Инкубация исходной суспензии 6
9.4 Выделение специфических и неспецифических микроорганизмов 6
9.5 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Pseudomonas aeruginosa* 6
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* 7
9.9 Метод идентификации неспецифических микроорганизмов 8
10 Выражение результатов 8
10.1 Обнаружение специфических микроорганизмов 8
10.2 Обнаружение неспецифических микроорганизмов 8
10.3 Штаммы микроорганизмов 9
11 Нейтрализация антимикробных свойств продукции 9
11.1 Общие положения 9
11.2 Подготовка инокулята 9
11.3 Валидация метода обнаружения микроорганизмов с использованием обогащения 9
12 Протокол испытаний 10
Приложение А (справочное) Общая схема для идентификации микроорганизмов 11
Приложение В (справочное) Прочие питательные среды 12
Приложение С (справочное) Нейтрализаторы антимикробной активности консервантов и промывные жидкости 14
Библиография 15
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международному и европейскому стандартам 17

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ
Микробиология
Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

ПРАДУКЦЫЯ ПАРФУМЕРНА-КАСМЕТЫЧНАЯ
Мікрабіялогія
Выяўленне спецыфічных і неспецыфічных мікраарганізмаў

Perfume and cosmetic products
Microbiology
Detection of specified and non-specified microorganisms

Дата введения — 2017-04-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод 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 настоящим стандартом 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 относится продукция с низкой водной активностью, продукция на 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 микробного заражения, с последующим выделением микроорганизмов на селективных агаризованный средах. 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*. Прочие виды микроорганизмов, способные размножаться в условиях, предусматриваемых настоящим стандартом, могут быть установлены путем проведения соответствующих испытаний согласно общей схеме (см. приложение А). Могут применяться и другие стандарты (например, [14]–[17]).

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). Установленный в настоящем стандарте метод испытания можно заменить другими методами (например, автоматизированными) при условии, что была продемонстрирована их равнозначность или что альтернативный метод валидирован другим образом.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные стандарты. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения).

ISO 21148:2005 Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination (Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю)

Издание официальное

EN 12353:2013 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:

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

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

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

3.4 **разведение пробы** (sample dilution): Разведение исходной суспензии.

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

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

3.6 **специфические микроорганизмы** (specified microorganisms): Мезофильные аэробные 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 в процессе производства.

3.6.1 **Pseudomonas aeruginosa** (*Pseudomonas aeruginosa*): Подвижная грамотрицательная палочка, образующая гладкие колонии, окрашенные в коричневый или зеленоватый цвет.

Примечание 1 — Основные признаки для идентификации: размножение на селективной цетримидной агаризованной питательной среде, оксидазоположительные, выработка диффундирующих флуоресцентных пигментов и растворимого пигмента феназинового ряда (пиоцианина) в подходящей для роста среде.

Примечание 2 — *Pseudomonas aeruginosa* может выделяться из самых разнообразных источников в окружающей среде (особенно водных) и обладает высокой способностью к порче большого количества различных субстратов. У человека она может вызывать заболевания на коже или в области глаз. Присутствие данного микроорганизма в парфюмерно-косметической продукции нежелательно из-за его потенциальной патогенной активности и способности изменять физико-химические свойства парфюмерно-косметических составов.

3.6.2 **Escherichia coli** (*Escherichia coli*): Подвижная грамотрицательная палочка, образующая гладкие колонии.

Примечание 1 — Основные признаки: каталазоположительные, оксидазоотрицательные, ферментация лактозы, выработка индола, рост на селективной питательной среде, содержащей соли желчных кислот, с образованием характерных колоний.

Примечание 2 — *Escherichia coli* может быть выделена из влажных источников в окружающей среде (воздуха, воды, почвы) и рассматривается как индикатор фекального загрязнения.

3.6.3 **Staphylococcus aureus** (*Staphylococcus aureus*): Грамположительные кокки, как правило, сгруппированные в гроздевидные кластеры и образующие гладкие колонии, обычно окрашенные в желтый цвет.

Примечание 1 — Основные признаками для идентификации: рост на специфической селективной среде, образование каталазы и коагулазы.

Примечание 2 — *Staphylococcus aureus* является условно-патогенным для человека микроорганизмом, который также часто может находиться на коже отдельных людей, не вызывая у них каких-либо видимых симптомов заболеваний. Он относится к специфическим микроорганизмам и его присутствие в парфюмерно-косметической продукции нежелательно.

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 и валидированная для испытуемой продукции.

4 Принцип

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

Дальнейшие этапы (выделение и идентификация) проводятся при необходимости в соответствующих условиях инкубации и с проведением соответствующих идентификационных испытаний, как описано в настоящем стандарте.

Возможное подавление микробного роста пробой должно быть нейтрализовано для обеспечения обнаружения жизнеспособных микроорганизмов [2]. Во всех случаях и независимо от применяемой методики нейтрализация антимикробных свойств продукции должна быть проверена и валидирована в соответствии с [2]–[4].

5 Разбавители и питательные среды

5.1 Общие положения

Общие рекомендации 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 требует подтверждения (см. раздел 11). Сведения о подходящих для использования нейтрализаторах приведены в приложении С.

Бульон для обогащения (5.3.2.1) или одна из сред, описанных в приложении В, могут использоваться для контроля присутствия специфических и неспецифических микроорганизмов согласно требованиям настоящего стандарта при условии, что они прошли валидацию в соответствии с разделом 11.

Другие разбавители и питательные среды также могут быть использованы в случае подтверждения их пригодности для этой цели.

5.2 Разбавитель для бактериальной суспензии (раствор с триптоном и хлоридом натрия)

5.2.1 Общие положения

Разбавитель используют для приготовления суспензий бактерий и дрожжей, применяемых для процедуры валидации (см. раздел 11).

5.2.2 Состав

- триптон, панкреатический гидролизат казеина	1,0 г
- хлорид натрия	8,5 г
- вода	1000 $см^3$

5.2.3 Приготовление

Компоненты растворяют 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, как описано ниже или из сухих питательных сред в соответствии с инструкциями изготовителя.

Могут применяться уже готовые к использованию питательные среды при условии, что они имеют подобный состав и/или обеспечивают показатель прорастания микроорганизмов, сравнимый с описанными ниже средами.

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 диспергирующий агент: 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	1000 $см^3$

5.3.2.1.3 Приготовление

Ряд компонентов: полисорбат 80, октоксинол 9 и яичный лецитин — последовательно растворяют в кипящей воде до полного растворения. Растворяют прочие 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 Прочие виды бульонов для обогащения

При необходимости могут использоваться бульоны для обогащения с другим составом (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 подготовки посевного материала, используемого в процессе валидации.

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	1000 $см^3$

5.3.3.2.2 Приготовление

Компоненты или сухую готовую среду разводят в воде, помешивая 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 Прочие 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 9027 (эквивалентный штамм: CIP 82.118, или NCIMB 8626, или NBRC 13275, или KCTC 2513, или другой подобный штамм из национальной коллекции микроорганизмов).

Как альтернатива этому грамотрицательному штамму может выступать:

Escherichia coli

ATCC 8739 или эквивалентный штамм: CIP 53.126, или NCIMB 8545, или NBRC 3972, или KCTC 2571, или другой подобный штамм из национальной коллекции микроорганизмов.

Staphylococcus aureus

ATCC [1] 6538 (эквивалентный штамм: CIP [2] 4.83, или NCIMB [3] 9518, или NBRC [4] 13276, или KCTC [5] 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 подобный штамм из национальной коллекции микроорганизмов).

Восстановление культуры осуществляется в порядке, предусмотренном поставщиком эталонного штамма. Штаммы могут храниться в лаборатории согласно EN 12353.

8 Обращение с парфюмерно-косметической продукцией и лабораторными пробами

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

Не следует выдерживать в термостате, охлаждать и замораживать продукцию (3.1) и пробы (3.2) ни до, ни после анализа.

Отбор и подготовку проб парфюмерно-косметической продукции для анализа следует проводить в соответствии с ISO 21148. Анализируют пробы, как описано в ISO 21148 и согласно методике, приведенной в разделе 9.

9 Методика

9.1 Общие положения

Работы по подготовке пробы, приготовления исходной суспензии и разведений проводят с соблюдением правил асептики, используя стерильные материалы, оборудование. В случае приготовления исходной суспензии в подходящем разбавителе время между окончанием приготовления суспензии и моментом ее внесения в бульон для обогащения не должно превышать 45 мин, если другое не оговорено в соответствующих 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.

---

[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.

[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.

Метод необходимо контролировать для гарантии того, что состав (при необходимости с добавкой нейтрализатора) и объем бульона соответствуют установленным требованиям (см. 11.3).

Примечание — В отдельных случаях, когда это, возможно, фильтруют парфюмерно-косметическую продукцию 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* продукции в подходящую емкость, содержащую соответствующий объем бульона (не менее 9 см^3).

9.2.3 Нерастворимая в воде продукция

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

Растворяют пробу в солюбилизаторе и добавляют необходимое количество бульона (не менее чем 9 см^3).

9.2.4 Фильтруемая продукция

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

Переносят количество *S* продукции в фильтровальный аппарат (см. ISO 21148). Немедленно фильтруют, затем промывают мембранный фильтр, используя установленные количества воды и/или разбавителя. Переносят мембранный фильтр в пробирку или колбу подходящего размера, погружая фильтр в соответствующий объем бульона для обогащения (не менее чем 9 см^3). Эта подготовка равноценна 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

Стерильной петлей делают пересев аликвоты бульона для обогащения после инкубации на поверхность чашки Петри (диаметром от 85 мм до 100 мм), содержащую приблизительно 15 см^3 до 20 см^3 неселективной агаризованной питательной среды. При использовании чашек Петри большего диаметра количество агаризованной питательной среды пропорционально увеличивают.

Чашку Петри с посевами переворачивают, инкубируют при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение от 48 до 72 ч. Методы идентификации колоний для *Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans*, представлены 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, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают часть предполагаемой [1)] 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

Действуют согласно методике, предусмотренной в ISO 21148. Бактерии вида *Pseudomonas aeruginosa* оксидазаположительные.

9.5.3 Идентификационные испытания

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

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

При использовании идентификационного набора выполняют указания поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с записями в базе данных. Название идентифицируемого микроорганизма должно быть определено как *Pseudomonas aeruginosa* с уровнем доверия, который признается соответствующим согласно данной системе идентификации.

9.6 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Escherichia coli*

9.6.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают часть предполагаемой предполагаемой [1] 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, как описано в ISO 21148.

9.6.3 Идентификационные испытания

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

При использовании идентификационного набора выполняют указания поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с записями в базе данных. Название идентифицируемого микроорганизма должно быть определено как *Escherichia coli* с уровнем доверия, который признается соответствующим согласно данной системе идентификации.

9.7 Метод идентификации специфических микроорганизмов Staphylococus aureus

9.7.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают часть предполагаемой [2] хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

При микроскопическом исследовании окрашенных по Граму мазков обнаруживаются грамположительные кокки.

9.7.2 Тест на каталазу

Проверяют положительную реакцию в тесте на каталазу, как описано в ISO 21148.

9.7.3 Идентификационные испытания

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

При использовании идентификационного набора выполняют указания поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с записями в базе данных. Название идентифицируемого микроорганизма должно быть определено как *Staphylococcus aureus* с уровнем доверия, который признается соответствующим согласно данной системе идентификации.

9.8 Метод идентификации специфических микроорганизмов *Candida albicans*

9.8.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают часть предполагаемой [3] хорошо изолированной колонии с поверхности питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

---

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

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

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

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

9.8.2 Идентификационные испытания

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

При использовании идентификационного набора выполняют указания поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с записями в базе данных. Название идентифицируемого микроорганизма должно быть определено как *Candida albicans* с уровнем доверия, который признается соответствующим согласно данной системе идентификации.

9.9 Метод идентификации неспецифических микроорганизмов

9.9.1 Окрашивание по Граму

Окрашивание по Граму проводят, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают 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 палочек далее выполняют тест на оксидазу, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают часть хорошо изолированной колонии с поверхности засеянной штрихом 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, как описано в ISO 21148. Для этих целей отбирают часть хорошо изолированной колонии с поверхности засеянной штрихом питательной среды с гидролизатами сои и казеина.

Фиксируют результаты теста.

9.9.4 Идентификационные испытания

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

При использовании идентификационного набора выполняют указания поставщика (инокуляция, инкубация, получение данных) и сравнивают полученный результат с записями в базе данных. Фиксируют название идентифицированного микроорганизма и уровень доверия, который признается соответствующим согласно данной системе идентификации.

10 Выражение 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 идентификации колоний не подтверждает наличия данных видов, результаты должны быть представлены, как показано в 10.2.

10.2 Обнаружение неспецифических микроорганизмов

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

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

11 Нейтрализация антимикробных свойств продукции

11.1 Общие положения

Описанные ниже различные тесты, демонстрируют, что микроорганизмы способны размножаться в условиях, предложенных для выполнения анализа.

Для практического подтверждения этих характеристик используются штаммы (см. раздел 7), являющиеся в целом чувствительными к антимикробным агентам.

11.2 Подготовка инокулята

Перед проведением испытания для каждого штамма 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 отбирают часть культуры с поверхности агазированной среды и переносят ее в разбавитель для микробных суспензий для получения калиброванной суспензии с количеством клеток около 1×10^8 КОЕ/см^3 для бактерий и около 1×10^6 КОЕ/см^3 для дрожжей (количество клеток можно измерить, используя спектрофотометр, см. ISO 21148 (приложение С)). Используют данную суспензию и ее разведения в течение 2 ч.

11.3 Валидация метода обнаружения микроорганизмов с использованием обогащения

11.3.1 Принцип выполнения

Для каждого штамма смешивают нейтрализованную пробу (исходную суспензию) с разбавленной калиброванной суспензией микроорганизмов, а затем инкубируют полученную смесь. После инкубации производят посев 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, на которых проводится валидация, и контрольные чашки на наличие микроорганизмов. Проводят интерпретацию результатов.

11.3.2 Методика

В пробирках, содержащих по 9 см^3 разбавителя, готовят разведение калиброванной суспензии для получения итоговой концентрации микроорганизмов в диапазоне от 100 до 500 КОЕ/см^3 клеток. Для подсчета количества жизнеспособных микроорганизмов в разведении калиброванной 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 выше 48 °С. Инкубируют при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 20–24 ч.

В условиях, выбранных для испытаний, параллельно готовят исходную суспензию (не менее 1 г или 1 см^3 испытуемой продукции, определенный объем бульона для обогащения) в двух одинаковых пробирках или колбах. Если используют метод мембранной фильтрации, то в условиях, выбранных для испытаний, параллельно выполняют на двух одинаковых мембранных фильтрах фильтрацию не менее 1 см^3 испытуемой продукции и помещают каждый фильтр в пробирку или колбу, содержащие бульон для обогащения.

В асептических условиях помещают 0,1 см^3 итогового разведения калиброванной суспензии микроорганизмов в одну пробирку или колбу (для валидации). Перемешивают, затем инкубируют пробирки или колбы (предназначенные для валидации и неинокулированные контрольные) при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 20–24 ч.

Проводят выделение для каждой пробирки или колбы (предназначенных для валидации и неинокулированных контрольных). Стерильной петлей делают пересев аликвоты (в тех же условиях, что предусмотрены для испытаний) 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 валидации

Удостоверяются, что итоговое разведение калиброванных суспензий бактерий или дрожжей содержит от 100 до 500 КОЕ/см^3 клеток.

При отсутствии роста микроорганизмов на контрольной чашке методы нейтрализации и обнаружения признаются валидированными, если на предназначенных для валидации чашках наблюдается рост характерных [1)] колоний инокулированных организмов.

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

При отсутствии роста характерных колоний на предназначеных для валидации чашках методы нейтрализации и обнаружения признаются невалидированными независимо от наличия роста микроорганизмов на контрольных чашках.

Отсутствие роста на предназначенных для валидации 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 включения достаточного количества инактивирующего агента в состав бульона для обогащения, или путем соответствующей комбинации изменений, которая обеспечивала бы возможность для размножения бактерий и грибов.

Если, однако, несмотря на применение соответствующих инактивирующих агентов и существенное увеличение объема бульона для обогащения, выделить жизнеспособную культуру описанным выше способом не удается, то указывают, что продукция, вероятно, не может быть заражена рассматриваемыми видами бактерий и дрожжей.

12 Протокол испытаний

Протокол испытания должен содержать:

a) всю информацию, необходимую для полной идентификации продукции;

b) используемый метод;

c) полученные результаты;

d) все детали приготовления исходной суспензии;

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

f) валидацию метода, даже если испытание проводилось отдельно;

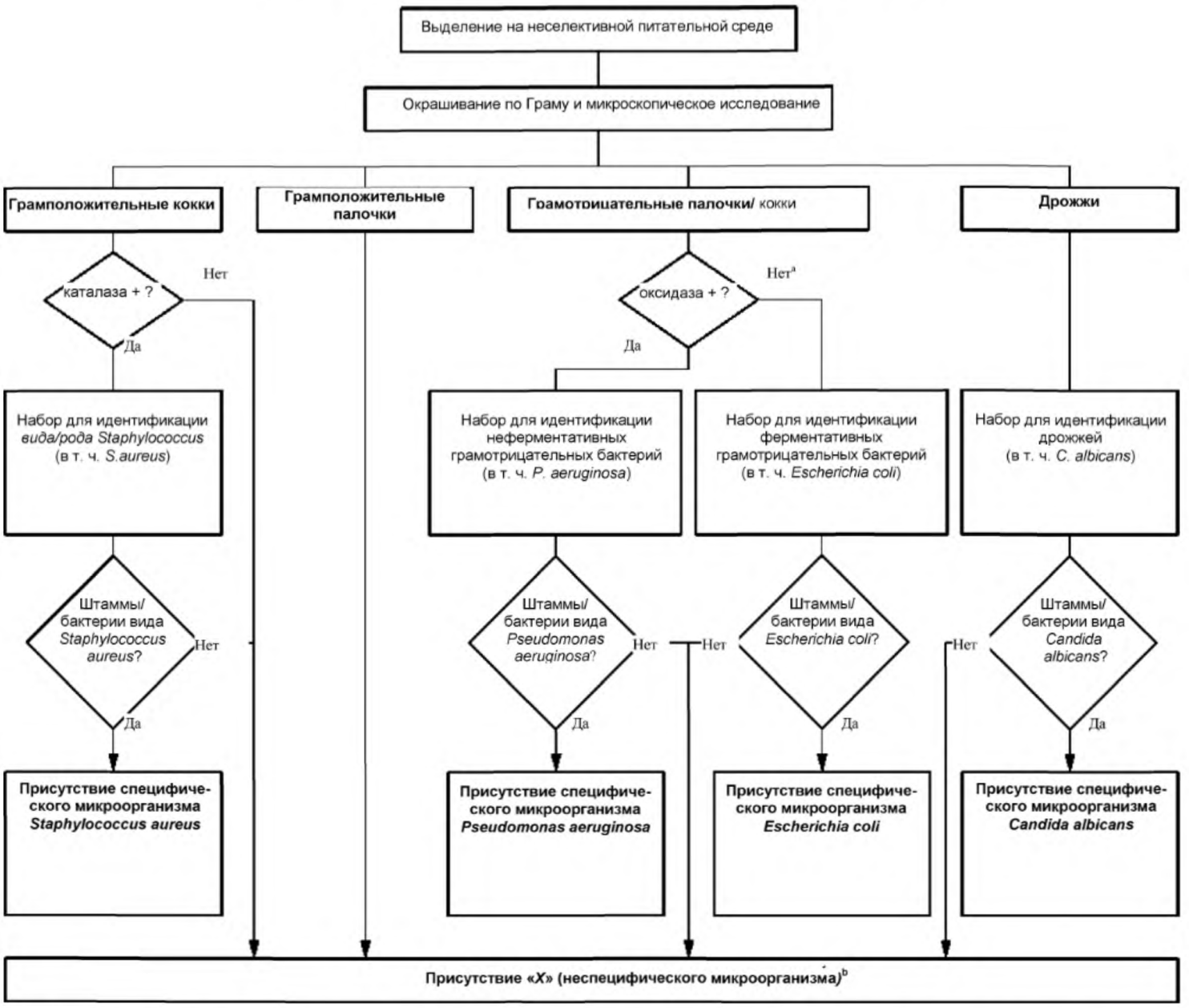
g) любые моменты, не указанные в настоящем стандарте или рассматриваемые как необязательные, вместе с деталями, которые могут повлиять на полученные результаты.

[1)] Под характерными колониями понимаются:

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

Приложение А
(справочное)

Общая схема для идентификации микроорганизмов



[a] Некоторые *Pseudomonas* или близкие к ним виды 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 заражения на производственном предприятии или для обеспечения соответствия внутренним техническим требованиям.

Приложение В
(справочное)

Прочие питательные среды

В.1 Прочие виды бульона для обогащения

В.1.1 Модифицированный летиновый бульон [4]

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	1000 $см^3$

В.1.1.2 Приготовление

Полисорбат 80 и лецитин последовательно растворяют в кипящей воде до полного растворения. Растворяют прочие компоненты путем нагревания. Осторожно помешивают, чтобы не допустить 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

Панкриатический гидролизат казеина и соевый лецитин растворяют 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 гидолизатами 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	1000 $см^3$

В.1.3.2 Приготовление

Все перечисленные компоненты или сухую готовую среду последовательно растворяют в кипящей воде до 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.

B.1.4 Нейтрализующий бульон D/E (нейтрализующий бульон по Ди-Инглы) [7]

B.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
- тиогликолат натрия	1,0 г
- бромкрезоловый пурпурный	0,02 г
- вода	1000 $см^3$

B.1.4.2 Приготовление

Все перечисленные компоненты или сухую готовую среду последовательно растворяют в кипящей воде до 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.

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

B.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	1000 $см^3$

B.2.2 Приготовление

Компоненты или сухую готовую среду растворяют в нагретой 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 для нейтрализации антимикробного действия консервантов	Примеры соответствующих нейтрализаторов и промывочных жидкостей (для методов с мембранной фильтрацией)
Фенольные соединения: – парабены, феноксиэтанол; – фенилэтанол и т. п.	Лецитин	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3
	Полисорбат 80	Конденсат этоксилата жирных спиртов, 7 г/дм^3 + лецитин, 20 г/дм^3 + полисорбат 80, 4 г/дм^3
Анилиды	Конденсат этиленоксида жирных спиртов	D/E [a] нейтрализующий бульон
	Неионогенные поверхностно-активные вещества	Промывная жидкость: дистиллированная вода; триптон, 1 г/дм^3 + NaC,I 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 + додецил сульфат натрия, 4 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3
Катионные поверхностно-активные вещества	Конденсат этоксилата жирных спиртов	Полисорбат 80, 30 г/дм^3 + сапонин, 30 г/дм^3 + лецитин, 3 г/дм^3 D/Ea нейтрализующий бульон 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/Ea нейтрализующий бульон 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, амины, сульфаты, меркаптаны, бисульфит натрия, тиогликолят натрия	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
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) Ртутьорганические соединения	Бисульфат натрия, L-цистеин Сульфгидрильные соединения, тиогликолевая кислота	Тиогликолят натрия 0,5г/дм^3 или 5 г/дм^3 L-цистеин, 0,8 г/дм^3 или 1,5 г/дм^3 D/E [a] нейтрализующий бульон Промывная жидкость: тиогликолят натрия 0,5 г/дм^3

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

Библиография

[1] COLIPA, Guidelines on Microbial Quality Management, 1997, published by the European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA)
(Руководство по менеджменту качества в микробиологии)

[2] CTFA, Microbioloey Guidelines, 2001, published by the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, ISBN 1-882621-32-8
(Руководство по микробиологии)

[3] EP, Microbiological Examination of non-sterile products, 4th edition, 2002, published by the European Pharmacopoeia
(Микробиологическая экспертиза нестерильной продукции)

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

[5] JP 14, General Tests — Microbial Limit Test, 2001, published by the Japanese Pharmacopoeia
Общие испытания. Испытания на предельное содержание микроорганизмов)

[6] USP 28, Microbial Limit Test (61), 2005, published by the U.S. Pharmacopoeia
(Испытания на предельное содержание микроорганизмов)

[7] ATLAS, R.M., Handbook of Microbiological Media, CRC Press, 1993, ISBN 0-8493-2944-2
(Справочник по микробиологическим средам)

[8] SINGER, S., The Use of Preservative Neutralizers in Diluents and Plating Media, Cosmetics and Toiletries, 102, December 1987, p 55
(Применение нейтрализаторов консервантов в разбавителях и средах для чашек Петри, косметике и туалетных принадлежностях)

[9] ISO 21149:2006 Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
(Косметика. Микробиология. Подсчет и обнаружение аэробных мезофилических бактерий)

[10] EN 1040:2005 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))

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

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

[13] ISO 16212:2008 Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
(Косметика. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесени)

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

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

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

[17] ISO 22717:2006 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Pseudomonas aeruginosa* (Косметика. Микробиология. Обнаружение синегнойной палочки (*Pseudomonas aeruginosa*))

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международному и европейскому стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного (европейского) стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 21148:2005 Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю	IDT	ГОСТ ISO 21148—2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю
EN 12353:2013 Средства дезинфицирующие химические и антисептики. Консервация тест-микроорганизмов, используемых для определения бактерицидной (включая микроорганизмы Legionella), микобактерицидной, спорицидной, фунгицидной и вируцидной (включая бактериофаги) активности	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

УДК 665.58:579.66(083.74)(476) МКС 07.100.99; 71.100.70 IDT
Ключевые слова: продукция косметическая

Ответственный за выпуск *Н. А. Баранов*

Сдано в набор 10.02.2017. Подписано в печать 24.02.2017. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 2,67 Уч.-изд. л. 1,23 Тираж 2 экз. Заказ 449

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/303 от 22.04.2014
ул. Мележа, 3, комн. 406, 220113, Минск.

gost.e-ecolog.ru