

---

---

**Косметика. Микробиология. Общие  
указания по микробиологическому  
контролю**

*Cosmetics – Microbiology – General instructions for microbiological  
examination*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 21148:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66af2a50-612d-4a6a-a137-abf8fe138133/iso-21148-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 21148:2005(R)

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 21148:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66af2a50-612d-4a6a-a137-abf8fe138133/iso-21148-2005>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 734 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Термины и определения .....	1
3 Помещения.....	1
4 Оборудование .....	3
5 Штаммы микроорганизмов .....	6
6 Персонал .....	6
7 Подготовка аппаратуры и стеклянной посуды .....	7
8 Приготовление и стерилизация питательных сред и реагентов.....	8
9 Лабораторные образцы .....	11
10 Технологические режимы.....	13
11 Выражение результатов .....	14
12 Нейтрализация антимикробных свойств продукта .....	15
Приложение А (информативное) Основные методы идентификации.....	16
Приложение В (информационное) Основные методы подсчета и засева.....	21
Приложение С (информативное) Приготовление и калибровка инокулятов.....	22

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией, объединяющей национальные органы по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов, как правило, ведется в технических комитетах ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в разработке теме, ради которой был образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в ее работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования международного стандарта требуется собрать не менее 75 % положительных голосов комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Обращается внимание на тот факт, что некоторые элементы настоящего документа могут являться предметом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию части или всех подобных патентных прав.

ISO 21148 разработан Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

ISO 21148:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66af2a50-612d-4a6a-a137-abf8fe138133/iso-21148-2005>

## Введение

Назначение настоящего международного стандарта заключается в том, чтобы общие методики, применяемые при проведении косметических микробиологических исследований, оставались одинаковыми для всех лабораторий, которые признают эти стандарты, что позволит получить однородные результаты в различных лабораториях и будет способствовать охране здоровья их персонала путем предотвращения риска инфицирования.

При проведении микробиологических исследований в отношении косметических продуктов особенно важно, чтобы:

- только те микроорганизмы, которые присутствуют в пробах, были изолированы или подсчитаны;
- микроорганизмы не загрязняли окружающую среду.

Для этого необходимо уделять внимание личной гигиене и использовать рабочие методы, которые, насколько возможно, исключают внешнее загрязнение.

Поскольку в настоящем международном стандарте можно привести только несколько примеров мер предосторожности, которые должны предприниматься в ходе микробиологических исследований, доскональное знание микробиологических методик и соответствующих микроорганизмов является важным условием. Важно, чтобы анализы проводились, насколько возможно, точно, включая подсчет числа микроорганизмов.

Значительное число манипуляций может, например, непреднамеренно привести к перекрестному загрязнению, и химик-аналитик всегда должен проверять точность результатов, получаемых с помощью того или иного метода. Необходимо принимать специальные меры предосторожности, не только по соображениям гигиены, но также для обеспечения хорошей воспроизводимости полученных результатов. Невозможно точно определить все меры предосторожности, которых следует придерживаться во всех обстоятельствах, но настоящий международный стандарт, по крайней мере, приводит основные критерии, которые следует учитывать при приготовлении, стерилизации и хранении соответствующих питательных сред и соответствующего оборудования.

Приведенные рекомендации позволят осуществлять подсчет и обнаружение мезофильных микроорганизмов, которые могут развиваться в аэробных условиях. Данные рекомендации распространяются на определение отсутствия или ограниченной встречаемости заданных микроорганизмов, которые представляют интерес для косметических продуктов.

Методы испытаний приводятся в отдельных стандартах. Могут использоваться альтернативные микробиологические методики при условии, что их эквивалентность была продемонстрирована или метод был подтвержден иным образом. Выбор определенного метода или сочетания методов, упоминаемых в этих международных стандартах, будет зависеть от цели проведения данного испытания, и пользователю решать, какой именно подход наиболее эффективен для применения.



# Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт приводит общие инструкции по проведению микробиологических исследований косметических продуктов - для обеспечения их качества и безопасности – в соответствии с надлежащим анализом риска (например, низкой активности воды, экстремальных значений pH водно-спиртовых систем).

Ввиду исключительно большого разнообразия продуктов и их потенциального применения в данной области эти инструкции могут оказаться несоответствующими для отдельных продуктов во всех деталях (например, для определенных не смешивающихся с водой продуктов).

## 2 Термины и определения

Применительно к данному документу используются следующие термины и их определения.

### 2.1

**продукт**  
**product**

часть идентифицированного косметического продукта, полученного лабораторией для испытания

### 2.2

**образец (проба)**  
**sample**

часть продукта (не менее 1 г или 1 мл), которая используется в испытании для приготовления исходной суспензии

### 2.3

**исходная суспензия**  
**initial suspension**

суспензия (или раствор) образца в определенном объеме соответствующей жидкости (разбавитель, нейтрализатор, бульон или их сочетания)

### 2.4

**разбавление образца**  
**sample dilution**

разбавление исходной суспензии

## 3 Помещения

### 3.1 Площади для проведения испытания

Площади, требуемые для специальной работы микробиологической лаборатории, отводятся для следующего:

- приемка, хранение, приготовление и обработка образцов;
- приготовление и стерилизация питательных сред, аппаратуры и стеклянной посуды;
- проведение анализов: взвешивание, разбавление, посев, пересев, инкубация, поддержание штаммов и т.д.;
- обеззараживание и очистка аппаратуры, стеклянной посуды и обработка отработанного при анализе материала.

### **3.2 Дополнительные площади**

Площади, включенные в эту категорию, являются, например, следующими:

- входы, коридоры, лестницы, лифты;
- административные площади (например, для секретариата, офисов, хранения документации и т.д.);
- гардеробы и туалеты;
- архивы;
- склады.

### **3.3 Местоположение помещений**

Окружающая среда, в которой проводятся микробиологические анализы, не должна влиять на их надежность.

Следует выбирать такие помещения, которые исключали бы риск перекрестного загрязнения.

Необходимо соблюдать меры предосторожности с целью защиты от экстремальных условий, например, повышенной температуры, пыли, влажности, пара, шума, вибрации, воздействия прямого солнечного света и т.д.

Площадь поверхности должна быть достаточно большой, чтобы содержать рабочие места в чистоте и в надлежащем порядке.

Во время проведения испытаний доступ к месту их проведения должен быть ограничен только теми лицами, которые должны проводить эти испытания.

Раздельные помещения и/или разделенные площади и /или специально огороженные участки должны быть предусмотрены для следующего:

- приемка, хранение и приготовление образцов;
- манипулирование с микробиологическими культурами;
- подготовка питательных сред, аппаратуры и стеклянной посуды;
- зоны для обеззараживания и мойки;
- стерилизация;
- инкубаторы, холодильники и морозильные камеры.



### 3.4 Оснащение помещений

**3.4.1** Испытательные помещения должны быть оснащены таким образом, чтобы уменьшить риск загрязнения пылью и, следовательно, микроорганизмами:

- стены, потолки и полы должны быть гладкими, непористыми, легко моющимися и стойкими к моющим и дезинфицирующим средствам, используемым в лабораториях;
- трубы верхней разводки для подачи жидкостей не должны пересекать помещения, если они герметически не закрыты;
- солнцезащитные системы, если они используются, должны монтироваться снаружи окон, где это практически осуществимо;
- окна и двери должны закрываться при проведении испытаний, для того чтобы свести к минимуму сквозняки. Кроме того, они должны проектироваться таким образом, чтобы исключить образование мест скапливания пыли и, следовательно, облегчить уборку помещений.

**3.4.2** Окружающая температура и качество воздуха (содержание микроорганизмов, влажность, скорость распространения пыли и т.д.) должны быть совместимы с проведением испытаний.

В соответствии с нуждами для этой цели рекомендуется фильтрующая вентиляция и/или микробиологический шкаф (бокс).

**3.4.3** Крышки лабораторных столов и мебель должны изготавливаться из гладких, непористых непроницаемых материалов, которые можно легко чистить и дезинфицировать. К верхним частям шкафов и оборудования должен быть обеспечен доступ для их очистки.

Нефиксированная лабораторная мебель должны проектироваться таким образом, чтобы облегчить мытье полов.

Документы и книги, которыми не часто пользуются, целесообразно хранить вне площадей для проведения испытаний.

### 3.5 Техническое обслуживание

Полы, стены, потолок, крышки лабораторных столов и мебель должны поддерживаться в хорошем рабочем состоянии, исключая образование трещин особенно в тех местах, где может скапливаться грязь, служащая, таким образом, источником загрязнения.

Регулярная очистка и, где целесообразно, дезинфекция должны проводиться для поддержания помещения в состоянии, пригодном для проведения испытаний.

Вентиляционные системы и их фильтры должны регулярно проверяться, а фильтры заменяться, когда это необходимо.

## 4 Оборудование

### 4.1 Общие положения

В общем, все оборудование должно содержаться в чистоте и в надлежащем рабочем состоянии.

Операции по техническому обслуживанию должны контролироваться. Измерительные приборы и аппаратура должны регулярно поверяться согласно соответствующему графику, и результаты регистрироваться.

## 4.2 Микробиологические шкафы

Шкафы разделяются на два типа:

- a) шкафы очистки воздуха, которые предназначены для защиты продукта от внешнего загрязнения и сведения к минимуму загрязнения со стороны оператора;
- b) безопасные шкафы, которые предназначены для защиты продукта от внешнего загрязнения, а также для защиты оператора и окружающей среды.

Может использоваться любой шкаф. Безопасные шкафы должны использоваться для всех работ, связанных с риском для оператора.

Шкаф представляет собой не содержащее пыли рабочее место, в котором поддерживается вертикальный ламинарный воздушный поток. В микробиологии безопасный шкаф используется для хранения микроорганизмов на фильтрах.

## 4.3 Весы

Микробиологическая лаборатория для анализа косметических продуктов должна быть оснащена весами нужного диапазона и точности для взвешивания различных продуктов. Обычно погрешность, требуемая для взвешивания анализируемых образцов и некоторых компонентов питательных сред и реагентов, составляет  $\pm 0,01$  г.

## 4.4 Гомогенизатор

Это оборудование (например, смеситель, гомогенизатор и т.д.) может использоваться для приготовления исходной суспензии из проб не жидких продуктов.

## 4.5 рН-метр

рН-метр должен обладать способностью к измерению с погрешностью  $\pm 0,1$  единицы рН и его минимальный порог измерения должен составлять 0,01 единицы рН.

## 4.6 Автоклав

Автоклав должен поддерживаться в исправном рабочем состоянии и регулярно проверяться компетентными службами в соответствии с инструкциями изготовителя, при этом необходимо составлять соответствующие акты.

Автоклав не должен использоваться для стерилизации, как чистых материалов, так и для обеззараживания использованных материалов одновременно. Где возможно, должны использоваться отдельные автоклавы для проведения этих процессов.

## 4.7 Инкубатор (термостат)

Инкубаторы должны быть оснащены системой регулирования, которая позволяет поддерживать температуру на одном стабильном уровне по всему рабочему объему.

Если окружающая температура близка или превышает температуру инкубатора, используют инкубатор с системой охлаждения.

Инкубаторы должны быть защищены от воздействия прямого солнечного света.

Если возможно, инкубаторы не должны полностью заполняться за одну отдельную операцию, так как питательным средам требуются продолжительные периоды времени для достижения температурного равновесного состояния, какой бы тип инкубатора ни использовался (конвекционный или какой-либо другой).

Температура должна проверяться и регистрироваться не реже одного раза в течение каждого рабочего дня.

#### 4.8 Водяные бани

Водяные бани делятся на два типа:

- регулируемые термостатом бани, пригодные для инкубации засеянных питательных сред, для идентификационных испытаний и т.д.;
- водяные бани с регулируемой температурой для обработки стерильных агаровых сред в расплавленном состоянии с последующим использованием в заданных методиках.

Требуемая температура и точность оговариваются в каждом применяемом методе.

#### 4.9 Холодильник или кабинет холодного хранения

Температура, если не оговорено иное, должна составлять  $5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ .

#### 4.10 Морозильная камера

Температура, если не оговорено иное, должна быть ниже  $-18\text{ °C}$ .

#### 4.11 Сухой стерилизатор

Сухой стерилизатор представляет собой камеру, которая позволяет разрушать микроорганизмы посредством сухого тепла.

В камере температура должна распределяться равномерно.

Стерилизатор должен быть оснащен:

- термостатом;
- термометром или регистрирующей термопарой;
- индикатором или программным устройством/таймером продолжительности обработки.

#### 4.12 Устройство для подсчета колоний

Можно использовать устройство для подсчета колоний.

#### 4.13 Прочее оборудование

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** — Мерную стеклянную посуду нельзя стерилизовать в сухом стерилизаторе.

Прочее оборудование и аппаратура повседневного использования включают следующее:

- a) фильтровальный аппарат (см. ниже);
- b) стеклянные или пластмассовые емкости (пробирки, колбы, бутылки);
- c) стеклянные или пластмассовые чашки Петри (как правило, диаметром от 85 мм до 100 мм);
- d) стеклянные или пластиковые пипетки (10 мл, 2 мл, 1 мл), автоматические пипетки;

- e) пробоотборные инструменты;
- f) иглы или петли (из никеля/хрома, платины/иридия или разовые пластиковые и т.д.);
- g) оптический микроскоп;
- h) газовая горелка или проволочная печь для прокаливания;
- i) дозатор для питательных сред и реагентов;
- j) механическая мешалка.

Если используется метод мембранной фильтрации, оборудование также должно включать:

- систему мембранной фильтрации или фильтровальный аппарат, изготовленный из соответствующего материала, с держателем фильтра емкостью не менее 50 мл, и пригодный для использования фильтров диаметром от 47 мм до 50 мм и с размером пор не больше 0,45 мк;
- тип материала мембраны выбирают таким образом, чтобы на бактерии не влияли остаточные компоненты исследуемой пробы;
- вакуумный источник, способный обеспечить равномерную скорость фильтрования (устройство также должно быть настроено на получение фильтрования порядка 100 мл жидкости не менее чем за 2 мин).

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 5 Штаммы микроорганизмов

Штаммы, необходимые для подтверждения методологии, указаны в каждом методе применения.

ISO 21148:2005

## 6 Персонал

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66af2a50-612d-4a6a-a137-abf8fe138133/iso-21148-2005>

### 6.1 Компетентность

Весь персонал, занятый в микробиологической лаборатории, должен получить адекватную подготовку, которая помогла бы ему надлежащим образом осуществлять порученную работу.

Персонал, который проводит испытания, должен обладать хорошими знаниями и достаточным практическим опытом в сфере микробиологических методов и исследуемых микроорганизмов. Ответственные лица должны уметь интерпретировать вопросы точности и прецизионности, требуемые для получения приемлемых результатов.

### 6.2 Гигиена

В области личной гигиены нижеследующие меры предосторожности должны соблюдаться не только для того, чтобы избежать загрязнения образцов и питательных сред, но также для того, чтобы исключить риск заражения персонала:

- необходимо носить лабораторную одежду, которая является светлоокрашенной, чистой и в хорошем состоянии, изготовленную из ткани, ограничивающей риск воспламеняемости; эту одежду нельзя носить за пределами рабочей зоны;
- необходимо поддерживать ногти в идеальной чистоте; они должны быть хорошо обработаны и желательно короткие;