
**Косметика. Микробиология.
Обнаружение *Escherichia coli***

Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21150:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d7173f2-6964-43d8-98c9-d06dfb4b3f26/iso-21150-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 21150:2006(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21150:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d7173f2-6964-43d8-98c9-d06dfb4b3f26/iso-21150-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Нормативные ссылки	Ошибка! Закладка не определена.
4 Принцип	2
5 Разбавители и культуральные среды	3
5.1 Общее.....	3
5.2 Разбавитель для бактериальной суспензии (раствор триптонохлорида натрия).....	3
5.3 Культуральная среда.....	3
6 Аппаратура и стеклянная посуда	6
7 Штаммы микроорганизмов	6
8 Обращение с косметическими продуктами и лабораторными пробами	6
9 Методика	7
9.1 Общие рекомендации	7
9.2 Приготовление исходной суспензии в обогатительном бульоне	7
9.3 Инкубация инокулированного обогатительного бульона.....	7
9.4 Обнаружение и идентификация <i>Escherichia coli</i>	8
10 Выражение результатов (обнаружение <i>Escherichia coli</i>)	8
11 Нейтрализация антимикробных свойств продукта	9
11.1 Общее.....	9
11.2 Приготовление инокулята	9
11.3 Подтверждение метода обнаружения	9
12 Протокол испытания.....	10
Приложение А (информативное) Прочие обогатительные бульоны.....	11
Приложение В (информативное) Нейтрализаторы антимикробной активности консервантов и промывных жидкостей	14
Библиография.....	15

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 21150 разработан Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

[ISO 21150:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d7173f2-6964-43d8-98c9-d06dfb4b3f26/iso-21150-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d7173f2-6964-43d8-98c9-d06dfb4b3f26/iso-21150-2006>

Введение

Микробиологические исследования косметических продуктов должны проводиться согласно соответствующему анализу микробиологического риска, для того чтобы гарантировать потребителям их качество и безопасность.

Анализ микробиологического риска зависит от нескольких параметров, таких как:

- потенциальное изменение косметических продуктов;
- патогенность микроорганизмов;
- место применения косметического продукта (волосы, кожа, глаза, слизистые оболочки и т.д.);
- тип пользователей (взрослые, дети до 3 лет и т.д.).

В отношении косметики и других местнодействующих продуктов обнаружение кожных патогенов, например, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Candida albicans* может оказаться целесообразным. Обнаружение других типов микроорганизмов может представлять интерес, поскольку эти микроорганизмы (включая индикаторы фекального загрязнения, например, *Escherichia coli*) указывают на несоблюдение гигиенических требований во время процесса производства.

(standards.iteh.ai)

ISO 21150:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d7173f2-6964-43d8-98c9-d06dfb4b3f26/iso-21150-2006>

Косметика. Микробиология. Обнаружение *Escherichia coli*

1 Область применения

Настоящий международный стандарт приводит общие руководящие указания по обнаружению и идентификации установленного микроорганизма *Escherichia coli* в косметических продуктах. Микроорганизмы, рассматриваемые в качестве приведенных в настоящем международном стандарте, могут различаться от страны к стране в соответствии с национальными практиками или постановлениями.

Для того чтобы гарантировать потребителям качество и безопасность продукта целесообразно провести соответствующий анализ микробиологического риска с целью определения типов косметических продуктов, на которые распространяется настоящий международный стандарт. Продукты, рассматриваемые как представляющие незначительный микробиологический риск, включают те изделия, которые имеют низкую активность воды, водоспиртовые продукты, экстремальные значения pH и т.д.

В настоящем международном стандарте приводится метод, который основан на обнаружении *Escherichia coli* в неселективной жидкой среде (обогажительный бульон) с последующим изолированием на селективной агарной среде. Другие методы могут оказаться целесообразными в зависимости от уровня требуемого обнаружения.

ПРИМЕЧАНИЕ Для обнаружения *Escherichia coli* субкультуры могут быть продуцированы на селективной агарной среде с последующими соответствующими стадиями идентификации (например, с помощью идентификационных наборов).

Из-за слишком большого разнообразия косметических продуктов в данной области применения этот метод может оказаться непригодным к определенным продуктам во всех отношениях (например, некоторые не смешивающиеся с водой продукты). Другие международные стандарты могут оказаться целесообразными. Отличные методы (например, автоматизированные) могут заменить тест, представленный здесь, при условии, что их эквивалентность была продемонстрирована или другой метод оказался подтвержден как-то еще.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 21148:—¹⁾2005, *Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю*

3 Термины и определения

Исходя из назначения данного документа, применимы следующие термины и определения.

¹⁾ Подлежит опубликованию.

3.1

продукт
product

часть идентифицированного косметического продукта, полученная в лаборатории для тестирования

3.2

проба
sample

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

3.3

исходная суспензия
initial suspension

суспензия (или раствор) пробы в определенном объеме соответствующего обогатительного бульона

3.4

пробное разбавление
sample dilution

разбавление исходной суспензии

3.5

заданный микроорганизм
specified microorganism

аэробные мезофилические бактерии или дрожжи, которые не желательны в косметическом продукте, так как они могут вызывать инфекцию кожи и глаз, или могут рассматриваться в качестве индикатора несоблюдения требований гигиены в производственном процессе

3.6

Escherichia coli

Грамотрицательная палочка, подвижная, гладкие колонии

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Основные характеристики для идентификации: каталаза положительная, оксидаза отрицательная, ферментация лактозы, производство индола, рост на селективной среде, содержащей соли желчи с характерными колониями.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 *Escherichia coli* может быть изолирована от источников влаги окружающей среды (воздух, вода, почва) и является индикатором фекального загрязнения.

3.7

обогатительный бульон
enrichment broth

неселективная жидкая среда, содержащая соответствующие нейтрализаторы и/или диспергирующие агенты и подтверждающая испытуемый продукт

4 Принцип

Первая стадия методики заключается в проведении обогащения с помощью неселективной бульонной среды с целью увеличения числа микроорганизмов без риска торможения со стороны селективных ингредиентов, которые присутствуют в селективных дифференциальных культуральных средах.

Вторая стадия теста (изолирование) проводится на селективной среде с последующими идентификационными тестами.

Возможное торможение роста микробов со стороны пробы должно быть нейтрализовано, для того чтобы можно было обнаружить жизнеспособные микроорганизмы [5]. Во всех случаях и независимо от методологии нейтрализация антимикробных свойств должна быть проверена и подтверждена [6] [7] [8].

5 Разбавители и культуральные среды

5.1 Общее

Придерживаются общих инструкций, которые приведены в ISO 21148. Когда в данном документе упоминается вода, используют дистиллированную воду или очищенную воду согласно ISO 21148.

Обогатительный бульон используется для диспергирования пробы и увеличения исходной микробной популяции. Он может содержать нейтрализаторы, если тестируемый образец обладает антимикробными свойствами. Эффективность нейтрализации должна быть продемонстрирована (см. Раздел 11). Информация, относящаяся к соответствующим нейтрализаторам, приводится в Приложении В.

Нижеследующая обогатительный бульон пригоден для проверки присутствия *Escherichia coli* в соответствии с настоящим международным стандартом при условии, что он будет подтвержден согласно Разделу 11.

Прочие разбавители и культуральные среды могут использоваться, если будет продемонстрировано, что они пригодны к использованию.

5.2 Разбавитель для бактериальной суспензии (раствор триптонохлорида натрия)

Разбавитель используется для приготовления бактериальной суспензии, используемой для методики подтверждения (см. Раздел 11).

5.2.1 Химический состав

Триптон, панкреатический гидролизат казеина 1,0 г

Хлорид натрия 8,5 г

Вода 1 000 мл

5.2.2 Приготовление

Растворяют компоненты в воде, смешивая их при нагревании. Дозируют в соответствующие емкости. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения рН должен быть эквивалентен $7,0 \pm 0,2$, когда измерения проводят при комнатной температуре.

5.3 Культуральная среда

5.3.1 Общее

Культуральные среды можно приготовить, руководствуясь описаниями, приведенными ниже, или с помощью дегидрированных культуральных сред в соответствии с инструкциями изготовителя. Следуют инструкциям, предусмотренным поставщиком данной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ Готовые к применению среды могут использоваться, когда их состав и/или урожай клеток сравнимы с приведенными здесь формулами.

5.3.2 Агарная среда для подтверждения [агарная среда соево-казеинового гидролизата (SCDA) или триптического соевого агара (TSA)]

5.3.2.1 Химический состав

Панкреатический гидролизат казеина	15,0 г
Папаиический гидролизат соевой муки	5,0 г
Хлорид натрия	5,0 г
Агар	15,0 г
Вода	1 000 мл

5.3.2.2 Приготовление

Растворяют компоненты или полностью дегидрированную среду в воде путем смешивания при нагревании. Дозируют полученную среду в соответствующие емкости. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения pH должен быть эквивалентен $7,3 \pm 0,2$, когда измерения проводят при комнатной температуре.

5.3.3 Обогажительный бульон

5.3.3.1 Эвгон LT 100 бульон

5.3.3.1.1 Общее

Эта среда содержит ингредиенты standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d7173f2-6964-43d8-98c9-d06dfb4b3f26/iso-21150-2006

— которые нейтрализуют ингибиторные вещества, присутствующие в пробе: лецитин и полисорбат 80,

— диспергирующий агент: октоксинол 9.

5.3.3.1.2 Химический состав

Панкреатический гидролизат казеина	15,0 г
Папаиический гидролизат соевой муки	5,0 г
L-цистин	0,7 г
Хлорид натрия	4,0 г
Сульфит натрия	0,2 г
Глюкоза	5,5 г
Яичный лецитин	1,0 г
Полисорбат 80	5,0 г
Октоксинол 9	1,0 г
Вода	1 000 мл

5.3.3.1.3 Приготовление

Растворяют компоненты, полисорбат 80, октоксинол 9 и яичный лецитин, последовательно в кипящей воде до полного их растворения. Растворяют другие компоненты путем смешивания при нагревании.

Дозируют среду в соответствующие емкости. Стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации и охлаждения рН должен быть эквивалентен $7,0 \pm 0,2$, когда измерения проводят при комнатной температуре.

5.3.3.2 Прочие обогатительные бульоны

Могут использоваться другие обогатительные бульоны, если это целесообразно (см. Приложение А).

5.3.4 Селективная агарная среда для изоляции *Escherichia coli*

5.3.4.1 Агарная среда Мак-Конки

5.3.4.1.1 Химический состав

Панкреатический гидролизат желатина	17,0 г
Панкреатический гидролизат казеина	1,5 г
Пептический гидролизат животной ткани	1,5 г
Лактоза	10,0 г
Смесь солей желчи	1,5 г
Хлорид натрия	5,0 г
Агар	13,5 г
Нейтральный красный	30,0 мг
Кристаллический фиолетовый	1,0 мг
Вода	1 000 мл

5.3.4.1.2 Приготовление

Растворяют все твердые компоненты в воде и кипятят в течение 1 мин с целью растворения.

Дозируют среду в соответствующие емкости и стерилизуют в автоклаве при температуре 121 °С в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения рН должен быть эквивалентен $7,1 \pm 0,2$, когда измерения проводят при комнатной температуре.

5.3.5 Селективная агарная среда для подтверждения *Escherichia coli*

5.3.5.1 Агарная среда с Levine эозин-метилен голубым

5.3.5.1.1 Химический состав

Панкреатический гидролизат желатина	10,0 г
Первичный кислый фосфат калия (KH_2PO_4)	2,0 г
Агар	15,0 г
Лактоза	10,0 г
Эозин Y	400 мг
Метиленовый голубой	65 мг
Вода	1 000 мл