
**Косметика. Микробиология.
Обнаружение синегнойной палочки
(*Pseudomonas aeruginosa*)**

Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22717:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de8a0ed6-ca55-4f18-a5fb-7e4e2436f490/iso-22717-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 22717:2006(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 установку интегрированных шрифтов в 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, использованным 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 22717:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de8a0ed6-ca55-4f18-a5fb-7e4e2436f490/iso-22717-2006>



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 22 749 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 Термины и определения	2
4 Принцип	3
5 Растворители и культурная среда	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Растворители для бактериальной суспензии (раствор триптон хлорид натрия)	3
5.3 Культурная среда	4
6 Приборы и стеклянная посуда	6
7 Штаммы микроорганизмов	6
8 Обращение с косметической продукцией и лабораторными образцами	7
9 Процедура	7
9.1 Общие рекомендации	7
9.2 Приготовление первоначальной суспензии в обогатительном бульоне	7
9.3 Инкубация посеянного обогатительного бульона	8
9.4 Обнаружение и идентификация <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8
10 Представление результатов	9
11 Нейтрализация противомикробных свойств продукции	9
11.1 Общее положение	9
11.2 Приготовление посевной культуры	9
11.3 Достоверность метода обнаружения	10
12 Протокол испытания	10
Приложение А (информативное) Другие обогатительные бульоны	12
Приложение В (информативное) Нейтрализаторы противомикробной активности консервантов и промывных жидкостей	14
Библиография	15

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав

ISO 22717 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22717:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de8a0ed6-ca55-4f18-a5fb-7e4e2436f490/iso-22717-2006>

Введение

Микробиологическое исследование косметической продукции должно выполняться в соответствии с соответствующим анализом степени микробиологического риска для того, чтобы обеспечить ее качество и безопасность для потребителей.

Анализ микробиологического риска зависит от нескольких параметров, таких как:

- потенциальное изменение косметической продукции;
- патогенность микроорганизмов;
- место применения косметической продукции (волосы, кожа, глаза, слизистые оболочки, и т.п.);
- типы пользователей (взрослые, дети менее 3 лет).

Для косметической и другой продукции местного применения может быть очень важным обнаружение кожных болезнетворных микроорганизмов таких, как *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*. Обнаружение других видов микроорганизмов может представлять интерес, поскольку эти микроорганизмы (включая индикаторы фекальных загрязнений типа *Escherichia coli*) наводят на мысль о том, что в процессе производства не были соблюдены правила гигиены.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22717:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de8a0ed6-ca55-4f18-a5fb-7e4e2436f490/iso-22717-2006>

Косметика. Микробиология. Обнаружение синегнойной палочки (*Pseudomonas aeruginosa*)

1 Область применения

Настоящий международный стандарт предлагает общие руководящие указания по обнаружению и идентификации конкретного микроорганизма *Pseudomonas aeruginosa* (Синегнойной палочки) в косметической продукции. Микроорганизмы, рассматриваемые как конкретные в данном международном стандарте, могут отличаться в зависимости от страны в соответствии с национальными инструкциями или правилами.

Чтобы обеспечить качество и безопасность продукции для потребителя, рекомендуется провести соответствующий анализ микробиологического риска, чтобы определить типы косметической продукции, к которой применим данный международный стандарт. К продукции с низкой степенью микробиологического риска относятся те, которые имеют низкую водную активность, водноспиртовые продукты, с экстремальными значениями pH и т.д.

Метод, описанный в настоящем международном стандарте, основан на обнаружении *Pseudomonas aeruginosa* (Синегнойной палочки) в неселективной жидкой среде (обогачительном бульоне), за чем следует выделение на селективной агаровой среде. Возможны другие методы в зависимости от уровня требуемого обнаружения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обнаружения *Pseudomonas aeruginosa*, субкультуры (пассированные культуры) могут быть выполнены не неселективной культурной среде, за которой следуют соответствующие этапы идентификации (т.н. с помощью идентификационных китов).

По причине большого разнообразия косметической продукции в данной области применения, настоящий метод не может полностью подходить к некоторой продукции (т. н. к некоторым продуктам, погружаемым в воду). Возможно применение других подходящих международных стандартов (ISO 18415^[10]). Другие методы (т. н. автоматизированный) могут быть заменены испытаниями, представленными в данном стандарте, при условии, что их эквивалентность была продемонстрирована или метод был достоверен иначе.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными для применения настоящего документа. Для жестких ссылок применяется только цитируемое издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

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

EN 12353, *Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Консервация микробных штаммов, используемых для определения бактерицидной и фунгицидной активности*

3 Термины и определения

Для данного документа применены следующие термины и определения.

- 3.1**
продукция
product
часть идентифицированной косметической продукции, полученной в лаборатории для испытания
- 3.2**
образец
sample
часть продукции (как минимум 1 г или 1 мл), которая используется при испытании для приготовления первоначальной суспензии
- 3.3**
первоначальная суспензия
initial suspension
суспензия (или раствор) образца в определенном объеме обогатительного бульона
- 3.4**
растворение (ния) образца
sample dilution(s)
растворение (ния) первоначальной суспензии
- 3.5**
конкретный специфический микроорганизм
specified micro-organism
аэробные мезофильные бактерии или дрожжи, которые нежелательны в косметической продукции и признаны как кожные патогенные разновидности, которые могут быть вредными для здоровья человека или являются указанием нарушения гигиены производственного процесса
- 3.6**
***Pseudomonas aeruginosa* (Синегнойная палочка)**
Грамотрицательная палочка, подвижная; колонии гладких клеток, окрашенных в коричневый или зеленоватый цвет
- ПРИМЕЧАНИЕ 1. Основными характеристиками для идентификации являются: рост на селективной питательной среде агара с цетримидом, позитивная оксидаза, продуцирование диффундирующих флуоресцентных пигментов и продуцирование растворимого феназинового пигмента (пиоцианина) в подходящей среде.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2. *Pseudomonas aeruginosa* -можно изолировать от широкого разнообразия источников окружающей среды, особенно в воде. Очень высока возможность испортить множество разных подложек. Она может вызвать инфекции на человеческой коже или в области глаз. Она неприемлема в косметической продукции по причине ее потенциальной болезнетворности, а также по своей способности воздействовать на физико-химические свойства косметической формулы.
- 3.7**
обогатительная бульон (питательная среда)
enrichment бульон
неселективная жидкая среда, содержащая соответствующие нейтрализаторы и/или диспергаторы, и достоверная для испытываемой продукции

4 Принцип

На первом этапе процедуры выполняют обогащение, используя неселективную питательную среду (бульон), чтобы увеличить число микроорганизмов без риска угнетения селективными ингредиентами, которые присутствуют в селективной/дифференциальной среде для выращивания.

Второй этап испытания (выделение) выполняется на селективной среде, за чем следуют идентификационные испытания.

Возможное угнетение микробиологического роста действием образца должно нейтрализоваться, чтобы позволить обнаружить жизнеспособные микроорганизмы [1]. Во всех случаях и независимо от методологии, нейтрализация противомикробных свойств продукции должна проверяться и подтверждаться на достоверность [2], [3], [4].

5 Растворители и культурная среда

5.1 Общие положения

Общие инструкции приведены в ISO 21148. Когда в данном документе упоминается вода, используют дистиллированную воду или очищенную воду, как установлено в ISO 21148.

Обогатительный бульон используют, чтобы диспергировать образец и увеличить первоначальную микробную популяцию. Он может содержать нейтрализаторы, если испытываемый образец обладает противомикробными свойствами. Эффективность нейтрализации должна быть показана (смотри Раздел 11). Информация, относящаяся к подходящим нейтрализаторам, приведена в Приложении В.

Нижеследующий обогатительный бульон пригоден для проверки присутствия *Pseudomonas aeruginosa* в соответствии с настоящим международным стандартом при условии, что он удостоверен в соответствии с Разделом 11.

Разрешается применение других растворителей и культурных сред, если они могут показать свою пригодность при применении.

5.2 Растворители для бактериальной суспензии (раствор триптон хлорид натрия)

5.2.1 Общее положение

Растворитель используется для приготовления бактериальной суспензии, применяемой для процедуры проверки на достоверность (см. Раздел 11).

5.2.2 Состав

- триптон, панкреатическая питательная среда казеина 1,0 г
- хлорид натрия 8,5 г
- вода 1 000 мл

5.2.3 Приготовление

Компоненты растворяют в воде, перемешивая при нагревании. Распределяют в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °C в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения pH должно равняться $7,0 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3 Культурная среда

5.3.1 Общее положение

Культурная среда может быть приготовлена по описаниям, приведенным ниже или из обезвоженной культурной среды согласно инструкциям изготовителя. Необходимо следовать инструкциям, предлагаемым поставщиком среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Готовые к использованию среды разрешается использовать, если их состав и/или продуктивность роста можно сравнить с формулами приведенными здесь.

5.3.2 Агаровая среда для проверки на достоверность (соевая казеиновая агаровая питательная среда или триптический соевый агар)

5.3.2.1 Состав

— панкреатическая питательная среда казеина	15,0 г
— папаиновая питательная среда соевой пищи	5,0 г
— хлорид натрия	5,0 г
— агар	15,0 г
— вода	1 000 мл

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3.2.2 Приготовление

Компоненты или обезвоженную готовую среду растворяют в воде, перемешивая при нагревании. Распределяют среду в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °C в течение 15 мин.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de8a0ed6-ca55-4f18-a5fb-7e4e2436f490/iso-22717-2006>
После стерилизации и охлаждения pH должно равняться $7,3 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3.3 Обогачительный бульон

5.3.3.1 Быстрорастущий бульон Eugon LT 100

5.3.3.1.1 Общее положение

Данная среда содержит ингредиенты, которые нейтрализуют угнетающие вещества, присутствующие в образце: лецитин и полисорбат 80 (эфир полиоксиэтиленовой жирной кислоты), и диспергатор: октоксинол 9.

5.3.3.1.2 Состав

— панкреатическая питательная среда казеина	15,0 г
— папаиновая питательная среда соевой пищи	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 (эфир полиоксиэтиленовой жирной кислоты)	5,0 г
— октоксинол 9	1,0 г
— вода	1 000 мл

5.3.3.1.3 Приготовление

Один за другим растворяют компоненты в кипящей воде – полисорбат 80, октоксинол 9 и яичный лецитин до их полного растворения. Другие компоненты растворяют в воде, перемешивая при нагревании. Распределяют среду в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения pH должно равняться $7,0 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3.3.2 Другие обогатительные бульоны

Можно использовать и другие обогатительные бульоны, если они соответствуют (см. Приложение А).

5.3.4 Селективная агаровая среда для выделения *Pseudomonas aeruginosa*

5.3.4.1 Питательный агар с цетримидом

5.3.4.1.1 Состав

— панкреатическая питательная среда желатина	20,0 г
— хлорид магния	1,4 г
— сульфат калия	10,0 г
— цетримид (бромид цетилтриметиламмония)	0,3 г
— агар	13,6 г
— глицерин	10,0 мл
— вода	1 000 мл

5.3.4.1.2 Приготовление

Растворяют в воде все твердые компоненты и добавляют глицерин. Нагревают при частом перемешивании и кипятят в течение 1 мин до растворения.

Распределяют по соответствующим колбам и стерилизуют при 121 °С в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения pH должно равняться $7,2 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.