

Первое издание
2007-09-01

Исправленная версия
2007-12-01

**Косметика. Микробиология.
Обнаружение специфических и
неспецифических микроорганизмов**

*Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified
microorganisms*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18415:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9393fbdc-3107-4bf8-9654-25e473ede55f/iso-18415-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 18415:2007(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 вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, 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 18415:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9393fbdc-3107-4bf8-9654-25e473ede55f/iso-18415-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

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 по соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

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 Разбавители и культурные питательные среды | 4 |
| 5.1 Общие положения | 4 |
| 5.2 Разбавитель для микробной суспензии (раствор триптона и хлорида натрия) | 4 |
| 5.3 Культурная питательная среда | 4 |
| 6 Приборы и лабораторная стеклянная посуда | 6 |
| 7 Штаммы микроорганизмов | 6 |
| 8 Обращение с косметическими продуктами и лабораторными образцами | 7 |
| 9 Процедура | 7 |
| 9.1 Общие рекомендации | 7 |
| 9.2 Приготовление первоначальной суспензии в обогатительном бульоне | 7 |
| 9.3 Инкубация первоначальной суспензии | 8 |
| 9.4 Выделение специфических и неспецифических микроорганизмов | 8 |
| 9.5 Процедура для идентификации специфического микроорганизма: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 8 |
| 9.6 Процедура для идентификации специфического микроорганизма: <i>Escherichia coli</i> | 9 |
| 9.7 Процедура для идентификации специфического микроорганизма: <i>Staphylococcus aureus</i> | 9 |
| 9.8 Процедура для идентификации специфического микроорганизма: <i>Candida albicans</i> | 10 |
| 9.9 Процедура для идентификации неспецифических микроорганизмов | 10 |
| 10 Выражение результатов | 11 |
| 10.1 Обнаружение специфических микроорганизмов | 11 |
| 10.2 Обнаружение неспецифических микроорганизмов | 11 |
| 10.3 Отсутствие микроорганизмов | 11 |
| 11 Нейтрализация антимикробных свойств продукта | 11 |
| 11.1 Общие положения | 11 |
| 11.2 Приготовление инокулята | 12 |
| 11.3 Валидация метода обнаружения посредством обогащения | 12 |
| 12 Протокол испытания | 13 |
| Приложение А (информативное) Общая схема для идентификации микроорганизмов | 15 |
| Приложение В (информативное) Другие питательные среды | 16 |
| Приложение С (информативное) Нейтрализаторы антимикробной активности консервантов и промывочные жидкости | 19 |
| Библиография | 20 |

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. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются по правилам, указанным в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Главная задача технических комитетов состоит в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые 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.

Обращается внимание на возможность патентования некоторых элементов данного международного стандарта. ISO не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ISO 18415:2007 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

Настоящая исправленная версия ISO 18415:2007 содержит следующие поправки:

- с. 2, 3.6.1: изменение определения;
- с. 3, 3.8: исправление номера термина;
- с. 8, 9.7.1: исправление текста во втором параграфе.

Введение

Микробиологические исследования косметических продуктов проводятся согласно соответствующему анализу микробиологического риска, для того чтобы обеспечить пользователям их качество и безопасность.

Анализ микробиологического риска зависит от нескольких параметров, таких как:

- возможное изменение косметических продуктов;
- патогенность микроорганизмов;
- область применения косметического продукта (волосы, кожа, глаза, слизистые оболочки);
- тип пользователя (взрослые, дети, включая детей до 3 лет).

Для косметических и других аналогичных продуктов обнаружение кожных патогенов, таких как *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Candida albicans*, является важным, потому что они способны вызывать инфекцию кожи или глаз. Может представлять интерес и обнаружение других видов микроорганизмов, поскольку эти микроорганизмы (включая индикаторы фекального заражения, например *Escherichia coli*) предполагают нарушение гигиены во время производственного процесса.

(standards.iteh.ai)

ISO 18415:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9393fbdc-3107-4bf8-9654-25e473ede55f/iso-18415-2007>

Косметика. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

1 Область применения

Настоящий международный стандарт дает общие руководящие указания для обнаружения и идентификации специфических микроорганизмов в косметических продуктах, а также для обнаружения и идентификации других видов аэробных мезофильных неспецифических микроорганизмов в косметических продуктах.

Микроорганизмы, рассматриваемые как специфические в этом международном стандарте, могут различаться в разных странах в зависимости от национальной практики и регламента. Большинство микроорганизмов, рассматриваемых как специфические, включают один или более следующих видов: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans*.

Для гарантии потребителям качества и безопасности продуктов рекомендуется проводить соответствующий анализ микробиологического риска, чтобы определить типы косметических продуктов, к которым применим этот международный стандарт. К низкому микробиологическому риску, относят продукты с низкой водной активностью, с крайними значениями pH, гидроспиртовые продукты и др.

Метод, описанный в этом международном стандарте, основан на обнаружении микробного роста в неселективной жидкой среде (обогачительный бульон), подходящей для обнаружения бактериального заражения, с последующим выделением микроорганизмов на неселективных агаровых средах. Можно применять и другие методы в зависимости от требуемого уровня обнаружения.

В настоящем международном стандарте даются специфические признаки для идентификации *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans*. Другие микроорганизмы, которые растут в условиях, описанных в данном международном стандарте, можно идентифицировать с помощью подходящих испытаний согласно общей схеме (см. Приложение А). Можно применять и другие стандарты (например, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718).

Из-за большого разнообразия косметических продуктов в рассматриваемой области применения, какие-то детали данного метода могут не годиться для некоторых продуктов (например, для продуктов, не смешивающихся с водой). Представленное здесь испытание можно заменить другими методами (например, автоматизированными), при условии что продемонстрирована их равнозначность или что заменяющий метод валидирован иначе.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только цитированное 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, *Дезинфицирующие химические средства и антисептики. Сохранение микробных штаммов, используемых для определения бактерицидной, микробактерицидной, спороцидной и фунгицидной активности*

3 Термины и определения

Применительно к настоящему документу используются следующие термины и определения.

3.1

продукт
product

часть идентифицируемого косметического продукта, полученная в лаборатории для испытания

3.2

проба
sample

часть продукта (как минимум 1 г или 1 мл), которая используется в испытании для приготовления первоначальной суспензии

3.3

первоначальная суспензия
initial suspension

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

3.4

разбавление пробы
sample dilution

разбавление первоначальной суспензии

3.5

аэробные мезофильные микроорганизмы
aerobic mesophilic microorganisms

мезофильные бактерии или дрожжи, растущие аэробно в условиях, установленных в этом международном стандарте

ПРИМЕЧАНИЕ В описанных условиях можно обнаружить другие типы микроорганизмов (например, плесень).

3.6

специфические микроорганизмы
specified microorganisms

аэробные мезофильные бактерии или дрожжи, нежелательные в косметическом продукте и считающиеся кожными патогенными видами, которые могут быть вредными для здоровья человека, или являются признаком нарушения гигиены в процессе производства

3.6.1

Pseudomonas aeruginosa

граммотрицательная палочка (бациллы), подвижная, колонии гладких клеток коричневого или зеленоватого цвета

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Главными признаками для идентификации являются рост на селективной цетримидной агаровой среде, положительная реакция на оксидазу, производство диффундируемых флуоресцентных пигментов и растворимого феназинового пигмента (пиоцианин) в подходящей среде.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 *Pseudomonas aeruginosa* может выделяться из самых разнообразных источников в окружающей среде, особенно в воде, и имеет высокий потенциал для повреждения множества различных субстратов. Она может вызывать инфекции человеческой кожи или области глаз. Она не желательна в косметических продуктах из-за своей потенциальной патогенности и способности влиять на физико-химические свойства косметических составов.

3.6.2***Escherichia coli***

грамотрицательная палочка (бациллы), подвижная, колонии гладких клеток

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Главными признаками являются положительная реакция на каталазу, отрицательная реакция на оксидазу, ферментация лактозы, производство индола, рост на селективной среде, содержащей жёлчные соли с характерными колониями.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 *Escherichia coli* может выделяться из влажных источников в окружающей среде (вода, воздух, почва), и она является признаком фекального заражения.

3.6.3***Staphylococcus aureus***

грамположительные кокки, в основном сгруппированные в гроздеобразные кластеры, колонии гладких клеток обычно желтого цвета

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Главными признаками для идентификации являются рост на специфической селективной среде, положительная реакция на каталазу, положительная реакция на коагулазу.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 *Staphylococcus aureus* является умеренным патогеном для человека, который часто может также присутствовать на коже людей, не вызывая каких-либо явных болезней. Это специфический микроорганизм, не желательный в косметических продуктах.

3.6.4***Candida albicans***

дрожжи, которые образуют колонии выпуклых клеток от белого до бежевого и кремового цвета на поверхности неселективной агаровой среды

ПРИМЕЧАНИЕ Главными признаками для идентификации являются образование ростковой трубочки и/или псевдомицелии и хламидоспоры при проведении испытания по методу, установленному в этом международном стандарте

3.7**неспецифические микроорганизмы
non-specified microorganism**

аэробные мезофильные бактерии, обнаруживаемые в косметических продуктах, не установленные в 3.6

3.8**обогачительный бульон
enrichment broth**

неселективная жидкая питательная среда, содержащая подходящие нейтрализаторы и/или диспергаторы и валидированная для испытуемого продукта

4 Принцип

Первым шагом процедуры является обогащение путем использования неселективной бульонной среды, чтобы увеличить число микроорганизмов без риска подавления селективными ингредиентами, которые присутствуют в селективной/дифференциальной средах для роста.

Следующие шаги (выделение и идентификация) выполняют согласно необходимости, используя подходящие условия инкубации и подходящее идентификационное испытание, как описано в этом международном стандарте.

Возможное подавление микробного роста образцом должно быть нейтрализовано для обеспечения обнаружения жизнеспособных микроорганизмов [2]. Во всех случаях и при любой методологии нейтрализация антимикробных свойств должна быть проверена и валидирована [2],[3],[4].

5 Разбавители и культурные питательные среды

5.1 Общие положения

Общие технические условия даны в ISO 21148. Если в составе должна быть вода, используют дистиллированную или очищенную воду, как установлено в ISO 21148.

Обогатительный бульон используют для диспергирования пробы и для увеличения первоначальной микробной популяции. Он может содержать нейтрализаторы, если испытуемый образец имеет антимикробные свойства. Эффективность нейтрализации должна быть продемонстрирована (см. Раздел 11). Информация о подходящих нейтрализаторах дана в Приложении С.

Обогатительный бульон (5.3.2.1) или любая из сред, приведенных в Приложении В, годятся для контроля присутствия специфических и неспецифических микроорганизмов согласно этому международному стандарту, при условии что они валидированы с Разделом 11.

Можно использовать другие разбавители и культурные среды, если они продемонстрировали свою пригодность для использования.

5.2 Разбавитель для микробной суспензии (раствор триптона и хлорида натрия)

5.2.1 Общие положения

Разбавитель используется для приготовления бактериальных и дрожжевых суспензий, применяемых для процедуры валидации (см. Раздел 11).

5.2.2 Состав

- триптон, панкреатический гидролизат казеина 1,0 г
- хлорид натрия 8,5 г
- вода 1 000 мл

5.2.3 Приготовление

Растворяют компоненты в воде, смешивая при нагреве. Переносят в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации рН должен быть равен $7,0 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3 Культурная питательная среда

5.3.1 Общие положения

Культурную питательную среду можно приготовить, как указано ниже, или из дегидратированной культурной среды согласно инструкциям изготовителя.

Готовые к употреблению среды можно использовать, если их состав и/или продукты роста сравнимы с составами, приведенными здесь.

5.3.2 Обогачительный бульон

5.3.2.1 Бульон Eugon LT100

5.3.2.1.1 Общее

Эта среда содержит ингредиенты, которые нейтрализуют ингибиторы, присутствующие в пробе: лецитин и полисорбат 80, и диспергирующий агент: октоксинол 9.

5.3.2.1.2 Состав

| | |
|--------------------------------------|----------|
| — панкреатический гидролизат казеина | 15,0 г |
| — папаиновый перевар 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 |

5.3.2.1.3 Приготовление

Растворяют компоненты, полисорбат, октоксинол 9 и яичный лецитин, друг за другом в кипящей воде до полного растворения. Растворяют другие компоненты, смешивая их при нагреве. Переносят среду в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации и охлаждения рН должен быть равен $7,0 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3.2.2 Другие обогачительные бульоны

Другие обогачительные бульоны можно использовать соответствующим образом (см. Приложение В).

5.3.3 Неселективная агаровая среда

5.3.3.1 Общие положения

Эта среда используется для выделения и обнаружения специфических и неспецифических микроорганизмов, присутствующих в первоначальной суспензии после обогащения, и для приготовления инокулята (посевого материала), используемого в процедуре валидации