
**Косметика. Микробиология.
Обнаружение *Candida albicans***

Cosmetics - Microbiology - Detection of Candida albicans

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18416:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/238084f9-0909-4d7c-a0a8-c76cbaedb5a0/iso-18416-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 18416:2007(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 18416:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/238084f9-0909-4d7c-a0a8-c76cbaedb5a0/iso-18416-2007>



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	1
4 Принцип	2
5 Разбавители и культурные питательные среды	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Разбавитель для дрожжевой суспензии (триптоновый раствор хлорида натрия)	3
5.3 Культурные питательные среды	3
6 Аппаратура и стеклянная лабораторная посуда	6
7 Штаммы микроорганизмов	6
8 Обращение с косметическими продуктами и лабораторными образцами	6
9 Процедура	6
9.1 Общая рекомендация.....	6
9.2 Приготовление первоначальной суспензии в обогатительном растворе.....	7
9.3 Инкубация инокулированного обогатительного бульона.....	7
9.4 Обнаружение и идентификация <i>Candida albicans</i>	7
10 Выражение результатов (обнаружение <i>Candida albicans</i>)	9
11 Нейтрализация антимикробных свойств продукта	9
11.1 Общие положения	9
11.2 Приготовление инокулята	9
11.3 Валидация метода обнаружения.....	9
12 Протокол испытания.....	10
Приложение А (информативное) Другие питательные среды.....	11
A.1 Другие обогатительные бульоны	11
A.2 Другие агаровые среды для валидации.....	13
A.3 Другая селективная агаровая среда. Картофельная агаровая среда с декстрозой и антибиотиками	14
Приложение В (информативное) Нейтрализаторы антимикробной активности консервантов и промывочные жидкости	15
Библиография.....	16

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.

Международный стандарт ISO 18416:2007 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18416:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/238084f9-0909-4d7c-a0a8-c76cbaedb5a0/iso-18416-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/238084f9-0909-4d7c-a0a8-c76cbaedb5a0/iso-18416-2007>

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 18416:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/238084f9-0909-4d7c-a0a8-c76cbaedb5a0/iso-18416-2007>

Косметика. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*

1 Область применения

Настоящий международный стандарт дает общие руководящие указания для обнаружения и идентификации специфического микроорганизма *Candida albicans* в косметических продуктах. Микроорганизмы, рассматриваемые как специфические в этом международном стандарте, могут различаться в разных странах в зависимости от национальной практики или регламента.

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 *Candida albicans* в неселективной жидкой среде (обогачительный бульон) с последующим выделением микроорганизмов на неселективных агаровых средах. Можно применять и другие методы в зависимости от требуемого уровня обнаружения

ПРИМЕЧАНИЕ Для обнаружения *Candida albicans* субкультуры могут быть получены на неселективных культурных питательных средах с последующей подходящей поэтапной идентификацией (например, использование идентификационных наборов).

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). Могут оказаться полезными другие международные стандарты (например, ISO 18415). 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

специфические микроорганизмы
specified microorganisms

аэробные мезофильные бактерии или дрожжи, нежелательные в косметическом продукте, потому что могут вызывать кожные или глазные инфекции или являются признаком нарушения гигиены

3.6

Candida albicans

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

обогатительный 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.

Второй этап испытания (выделение) выполняется на селективной среде с последующими идентификационными испытаниями.

Возможное подавление микробного роста образцом должно быть нейтрализовано для обеспечения обнаружения жизнеспособных микроорганизмов^[1]. 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 В.

Обогатительный бульон (5.3.3.1) или любая из сред, приведенных в Приложении А, годятся для контроля присутствия *Candida albicans* согласно этому международному стандарту, при условии что они валидированы по 11.

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

5.2 Разбавитель для дрожжевой суспензии (триптовый раствор хлорида натрия)

5.2.1 Общее

Разбавитель используется для приготовления дрожжевой суспензии, применяемой 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. Распределяют в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин.

После стерилизации и охлаждения раствора рН должен быть равен $7,0 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3 Культурные питательные среды

5.3.1 Общие положения

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

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

5.3.2 Агаровая среда для валидации

5.3.2.1 Декстрозный агар Сабуро (SDA)

5.3.2.1.1 Состав

— декстроза	40,0 г
— пептический перевар животной ткани	5,0 г
— панкреатический гидролизат казеина	5,0 г
— агар	15,0 г
— вода	1 000 мл

5.3.2.1.2 Приготовление

Растворяют компоненты или дегидратированную полную среду в воде путем нагрева. Распределяют среду в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации pH должен быть равен $5,6 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3.2.2 Другие агаровые среды для валидации

Другие агаровые среды можно использовать соответствующим образом (см. Приложение А).

5.3.3 Обогачительный бульон

5.3.3.1 Бульон Eugon LT 100

5.3.3.1.1 Общее

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

5.3.3.1.2 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

5.3.3.1.3 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 раствора pH должен быть равен $7,0 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3.3.2 Другие обогатительные бульоны

Другие обогатительные бульоны можно использовать соответствующим образом (см. Приложение А).

5.3.4 Селективная агаровая среда для выделения *Candida albicans*

5.3.4.1 Декстрозный агар Сабуро с хлорамфениколом

5.3.4.1.1 Состав

— декстроза	40,0 г
— пептический перевар животной ткани	5,0 г
— панкреатический гидролизат казеина	5,0 г
— хлорамфеникол	0,050 г
— агар	15,0 г
— вода	1 000 мл

5.3.4.1.2 Приготовление

Растворяют компоненты (включая хлорамфеникол) или дегидратированную полную среду в воде, смешивая при нагревании. Распределяют среду в подходящие контейнеры. Стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин. После стерилизации pH должен быть равен $5,6 \pm 0,2$ при измерении при комнатной температуре.

5.3.4.2 Другие селективные агаровые среды

Другие селективные агаровые среды можно использовать соответствующим образом (см. Приложение А).

5.3.5 Агар кукурузной муки с 1 % полисорбата 80

5.3.5.1 Состав

— настой из кукурузной муки	50,0 г
— агар	15,0 г
— полисорбат 80	10,0 г
— вода	1 000 мл