
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ ISO
4973—**
(проект, ВУ,
первая редакция)

**ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ.
Микробиология.
Контроль качества питательных сред и разбавителей,
применяемых в стандартах по определению
микробиологических показателей**

**(ISO 4973:2023, Cosmetics - Microbiology — Quality control of culture media
and diluents used in cosmetics standards, IDT)**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации
20__

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протоколом от _____ 20__ г. № __)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 4973:2023 «Косметика. Микробиология. Контроль качества питательных сред и разбавителей, используемых в стандартах на парфюмерно-косметическую продукцию» («Cosmetics — Microbiology — Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards», IDT).

Международный стандарт разработан техническим комитетом ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного европейского стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным органам по стандартизации этих государств

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Содержание

1	Область применения	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Сущность метода	
4.1	Общая информация	
4.2	pH	
4.3	Отсутствие роста микроорганизмов	
4.4	Ростовые свойства	
4.5	Селективные и дифференцирующие свойства среды	
5	Разбавители, нейтрализаторы и питательные среды	
5.1	Общие требования	
5.2	Разбавители и нейтрализаторы	
5.3	Питательная среда	
6	Инструменты и стеклянная лабораторная посуда	
7	Штаммы микроорганизмов	
8	Проведение испытаний	
8.1	Общие рекомендации	
8.2	Подготовка штаммов	
8.2.1	Общие требования	
	Рис. 1. Блок-схема подготовки тест-микроорганизмов	
8.2.2	Подготовка суспензий бактерий и <i>Candida albicans</i>	
8.2.3	Подготовка исходной суспензии спор <i>Aspergillus brasiliensis</i>	
8.2.4	Регулирование концентрации калиброванной суспензии	
8.3	Отсутствие роста микроорганизмов	
8.3.1	Плотные питательные среды	
8.3.2	Жидкие питательные среды и разбавители	
8.4	Ростовые свойства	
8.4.1	Плотные питательные среды	
8.4.2	Жидкие питательные среды	
8.5	Селективные свойства среды	
8.5.1	Плотные питательные среды. Определение дифференцирующих свойств	
8.5.2	Плотные питательные среды. Определение ингибирующих свойств	
9	Представление результатов	
9.1	Отсутствие роста микроорганизмов	
9.1.1	Плотные питательные среды	
9.1.2	Жидкие питательные среды	
9.2	Ростовые свойства	
9.2.1	Плотные питательные среды	
9.2.2	Жидкие питательные среды	
9.3	Селективные и дифференцирующие свойства среды	
9.3.1	Плотные питательные среды. Представление дифференцирующих свойств	
9.3.2	Плотные питательные среды. Представление ингибирующих свойств	
10	Интерпретация и критерии приемлемости	
10.1	Общие требования	
10.2	Отсутствие роста микроорганизмов	
10.3	Ростовые свойства	
10.3.1	Плотные питательные среды	
	Таблица 1 — Пример оформления отчета о контроле качества питательной среды	
10.3.2	Ростовые свойства. Жидкие питательные среды	

10.4	Селективные свойства плотных питательных сред.....	
10.4.1	Подтверждение дифференцирующих свойств.....	
10.4.2	Подтверждение ингибирующих свойств.....	
Приложение А (обязательное) Требования к ростовым, ингибирующим и дифференцирующим свойствам питательных сред		
Приложение В (справочное) Отчет о контроле качества питательных сред.....		
Библиография.....		
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам		

Введение

Качество питательных сред, использование которых предусмотрено действующими стандартами в области микробиологии парфюмерно-косметической продукции, выступает как важный компонент надежности результатов микробиологического анализа и нуждается в соответствующем контроле.

Проверка различных параметров питательной среды, таких как ее ростовые свойства, отсутствие роста микроорганизмов на неинокулированной среде или физические характеристики среды, может быть полезной для оценивания ее качества.

Целью настоящего документа является описание методов оценки качества питательных сред, используемых в стандартах в области микробиологии парфюмерно-косметической продукции, а также определение минимальных критериев приемлемости, которые бы обеспечивали эффективное применение этих методов.

Действие стандарта распространяется на:

- а) имеющиеся в продаже питательные среды, готовые к использованию;
- б) питательные среды, приготавливаемые либо из сухой питательной среды с добавлением дополнительных ингредиентов, либо только из отдельных ингредиентов.

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология.

**Контроль качества питательных сред и разбавителей, применяемых в стандартах
по определению микробиологических показателей**

Cosmetics — Microbiology — Quality control of nutrient media used in standards for the determination
of microbiological indicators

Дата введения _____

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к контролю качества микробиологических питательных сред и разбавителей для подтверждения возможности их использования с целью обнаружения микроорганизмов и для обеспечения надежности применения методов микробиологических испытаний, описание которых приводится в стандартах ISO на парфюмерно-косметическую продукцию.

Документ главным образом посвящен описанию требований к ростовым свойствам сред и проведению их испытаний для целей микробиологического контроля, а его действие распространяется как на имеющиеся в продаже питательные среды, готовые к использованию, так и на питательные среды, приготавливаемые из сухих (дегидратированных) питательных сред или из базовых ингредиентов питательных сред непосредственно в лаборатории пользователя.

Наряду с описанными могут использоваться и другие, альтернативные методы, при условии, что их эквивалентность была подтверждена надлежащим образом.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на следующие стандарты в тексте далее означают, что некоторые или все соответствующие положения этих стандартов должны рассматриваться как требования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения).

ISO 21148, Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination (Косметика. Микробиология. Общие указания по микробиологическому контролю)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

В целях стандартизации ISO и IEC предоставляют терминологические базы данных по следующим ссылкам:

- электопедия IEC: <http://www.electropedia.org/>;
- онлайн-библиотека стандартов ISO: <http://www.iso.org/obp>.

3.1 питательная среда (culture medium): Смесь ингредиентов в жидком или плотном состоянии, приготовленная в соответствии с рецептурой и предназначенная для поддержания роста микроорганизмов в определенных (заданных) условиях.

Примечание 1 – Существуют различные виды питательных сред, пригодные для выращивания различных видов микроорганизмов в зависимости от набора питательных веществ и химических соединений, которые входят в их состав.

3.1.1 партия питательной среды (batch of culture medium, lot of culture medium): Однородная и полностью прослеживаемая единица питательной среды, соответствующая определенному количеству нерасфасованной продукции, которая была выпущена в течение одного и того же определенного производственного периода и которой был присвоен один и тот же номер партии.

3.1.2 питательная среда, готовая к использованию (ready-to-use culture medium): Стерильная жидкая питательная среда (3.1.3) или плотная питательная среда (3.1.4), которая может представляться в чашках, пробирках или иных сосудах в форме, готовой к использованию.

3.1.3 жидкая питательная среда (liquid culture medium): Питательная среда (3.1), состоящая из водного раствора одного или нескольких компонентов (например, пептонная вода, питательный бульон).

Примечание 1 – Жидкие питательные среды, поставляемые в пробирках, колбах или бутылках, обычно называют «бульоном».

Примечание 2 – Обогачительные питательные среды представляют собой преимущественно жидкие среды, которые, в силу своего состава, обеспечивают особенно благоприятные условия для размножения микроорганизмов.

3.1.4 плотная питательная среда (solid culture medium): Питательная среда (3.1), содержащая вещества, способствующие застыванию, (например, агар-агар, желатин и т. д.) в различных концентрациях.

3.1.5 селективная питательная среда (selective culture medium): Жидкая питательная среда (3.1.3) или плотная питательная среда (3.1.4), поддерживающая рост конкретного выбранного вида микроорганизмов, при этом подавляющая (ингибирующая), частично или полностью, рост других, нецелевых микроорганизмов, которые могут присутствовать в испытуемой продукции

Примечание 1 – В случае с плотной питательной средой такая среда может демонстрировать характерные дифференцирующие признаки роста колоний микроорганизмов определенного вида

3.2 разбавитель (diluent): Жидкая фаза, предназначенная для отделения микроорганизмов от плотной питательной среды (3.1.4) и (или) уменьшения их концентрации в среде путем ее разведения, которое не сопровождается размножением микроорганизмов или ингибированием их роста в процессе контакта с разбавителем.

Примечание 1 – Разбавитель может включать в себя нейтрализатор, который подавляет антимикробные свойства продукции.

3.3 штамм (strain): Тест-микроорганизм, служащий для контроля качества питательной среды (3.1).

3.3.1 контрольный штамм (reference strain): Тест-микроорганизм, полученный из центра по хранению коллекции эталонных культур.

3.3.2 эталонная (контрольная) исходная культура (штамм) (reference stock culture, stored reference strain): Набор отдельных идентичных культур, полученных в лаборатории от одного пересева контрольного штамма (3.3.1).

Примечание 1 – Постоянное наличие необходимых контрольных штаммов в лаборатории может обеспечиваться путем реализации системы посевных материалов (например, основанной на использовании одноразовых флаконов или шариков), предназначенной для сохранения эталонной исходной культуры или ранее полученного контрольного штамма.

3.3.3 исходная культура (stock culture): Субкультура эталонной исходной культуры (3.3.2).

3.3.4 рабочая культура (working culture): Субкультура эталонной исходной культуры (3.3.2) или исходной культуры (3.3.3), часто сохраняемая в пробирках со скошенной питательной средой или чашках/планшетах и служащая для приготовления калиброванной микробной суспензии.

3.3.5 субкультура (subculture): Пассаж микроорганизмов, т.е. их пересев из жизнеспособной культуры на новую среду, поддерживающую рост этих микроорганизмов.

Примечание 1 – Независимо от того, каким именно способом обеспечивается получение субкультуры микроорганизмов, оно так или иначе сводится к их пересеву (пассажу) на другую среду.

4 Сущность метода

4.1 Общие положения

Контроль качества питательных сред охватывает ряд параметров, таких как:

- pH;
- отсутствие роста микроорганизмов;
- ростовые свойства среды;
- селективные и дифференцирующие свойства среды (при необходимости).

Перечисленные выше параметры имеют ключевое значение для обеспечения и контроля качества питательной среды. Наряду с ними важную роль играет также следующая информация:

- рекомендации изготовителя;
- условия приготовления (объем, масса навески, качество используемой воды);
- условия стерилизации (продолжительность цикла, температура, давление, упаковка);
- условия хранения (температура, длительность).

Несоблюдение этих рекомендаций и условий может привести к изменению как внешнего вида, так и функциональных характеристик питательной среды, указанных в руководстве изготовителя, в том числе ее цвета, желеобразной консистенции, прозрачности и однородности.

Примечание – Условия стерилизации и (или) другие условия см. в ISO 21148 и ISO 11133.

Лаборатории пользователя следует тщательно выполнять этапы приготовления питательной смеси.

4.2 pH

pH – это значимый физический параметр для всех питательных сред.

Целевое значение pH должно достигаться на этапе после автоклавирования питательной среды в автоклаве, когда она приготавливается из сухой питательной среды или базовых ингредиентов непосредственно в лаборатории пользователя.

4.3 Отсутствие роста микроорганизмов

Цель соответствующего вида испытаний заключается в том, чтобы проверить питательную среду на отсутствие каких-либо микробиологических загрязнений, способных вызывать искажение результатов микробиологического анализа.

4.4 Ростовые свойства

Цель соответствующего вида испытаний заключается в том, чтобы убедиться в пригодности питательной среды для роста микроорганизмов.

Примечание – Ростовые свойства называют также «продуктивностью» питательной среды.

4.5 Селективные и дифференцирующие свойства среды

Цель соответствующего вида испытаний заключается в том, чтобы проконтролировать способность питательной среды обеспечивать рост целевых микроорганизмов и (или) подтвердить образование колоний этих микроорганизмов, обладающих определенной морфологией, при соблюдении установленных пределов времени и температуры инкубирования.

Дополнительно данный вид испытаний позволяет убедиться в отсутствии роста таких микроорганизмов, размножение которых должно ингибироваться питательной средой.

5 Разбавители, нейтрализаторы и питательные среды

5.1 Общие положения

Разбавители, нейтрализаторы и питательные среды, подходящие для определения и подсчета микроорганизмов, описаны в ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21149, ISO 21150, ISO 21322, ISO 22717 и ISO 22718.

Допускается также использование других разбавителей, нейтрализаторов и питательных сред в случае подтверждения их пригодности для этой цели.

Необходимо руководствоваться общими указаниями, содержащимися в ISO 21148. В тех случаях, когда настоящим стандартом предусмотрено использование воды, должна использоваться вода, соответствующая требованиям ISO 21148.

5.2 Разбавители и нейтрализаторы

Разбавители могут использоваться для приготовления и разведения калиброванных микробных суспензий, а также для диспергирования проб. Если анализируемая проба обладает антимикробными свойствами или содержит консерванты, то этом случае требуется, чтобы в состав разбавителя входили соответствующие нейтрализаторы. Подходящие разбавители и нейтрализаторы описаны в ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21149, ISO 21150, ISO 21322, ISO 22717 и ISO 22718.

5.3 Питательные среды

Питательные среды, подходящие для определения и (или) подсчета микроорганизмов, описаны в ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21149, ISO 21150, ISO 21322, ISO 22717 и ISO 22718.

Питательные среды могут приготавливаться из сухих питательных сред с соблюдением специальных рекомендаций, содержащихся в соответствующих стандартах, или рекомендаций, подготовленных изготовителями питательных сред.

Возможно также использование имеющихся в продаже готовых жидких или плотных питательных сред, при условии, что они отвечают критериям, представленным в настоящем документе.

6 Инструменты и стеклянная лабораторная посуда

Лабораторное оборудование, инструменты и стеклянная лабораторная посуда должны соответствовать ISO 21148.

7 Штаммы микроорганизмов

Восстановление культуры должно осуществляться в соответствии с процедурами, установленными поставщиком контрольного штамма. Хранение штаммов может осуществляться, как описано в EN 12353, или в соответствии с другим подходящим методом.

Для испытаний ростовых свойств среды используются штаммы, перечисленные далее. Информация о выборе соответствующих видов тест-микроорганизмов в зависимости от проверяемой среды представлена в Приложении А.

— *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®9027^{TM1)} (эквивалентные штаммы: CIP®82.118^{TM2)}, или NCIMB®8626^{TM3)}, или NBRC®13275^{TM4)}, или KCTC®2513^{TM5)}, или WDCM 00026⁶⁾, или другой подобный штамм из национальной коллекции);

— *Staphylococcus aureus* ATCC®6538TM (эквивалентные штаммы: CIP®4.83TM, или NCIMB®9518TM, или NBRC®13276TM, или KCTC®1916TM, или NCTC®10788^{TM7)}, или WDCM 00032, или другой подобный штамм из национальной коллекции);

— *Escherichia coli* ATCC®8739TM (эквивалентные штаммы: CIP®53.126TM, или NCIMB®8545TM, или NBRC®3972TM, или KCTC®2571TM, или NCTC®12923TM, или WDCM 00012, или другой подобный штамм из национальной коллекции);

— *Candida albicans* ATCC®10231TM (эквивалентные штаммы: IP 48.72TM, или NCPF®3179^{TM8)}, или NBRC®1594TM, или KCTC®7965TM, или WDCM 00054, или другой подобный штамм из национальной коллекции);

1) ATCC®6538TM, 9027TM, 8739TM, 10231TM и 16404TM являются торговыми марками Американской коллекции типовых культур. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

2) CIP®82.118TM, 4.83TM и 53.126TM являются торговыми марками Коллекции Института Пастера. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

3) NCIMB®8626TM, 9518TM и 8545TM являются торговыми марками Национальной коллекции промышленных морских бактерий. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

4) NBRC®13275TM, 13276TM, 3972TM, 1594TM и 9455TM являются торговыми марками Центра биологических ресурсов NITE, Япония. Настоящая информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

5) KCTC®2513TM, 1916TM, 2571TM, 7965TM, 6196TM являются торговыми марками Корейской коллекции типовых культур. Настоящая информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

6) WDCM: World Data Centre for Microorganisms (Всемирный центр данных о микроорганизмах).

7) NCTC®10788TM и 12923TM являются торговыми марками Национальной коллекции типовых культур. Настоящая информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

8) NCPF® 3179TM является торговой маркой Национальной коллекции патогенных грибов. Настоящая информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

— *Aspergillus brasiliensis* ATCC®16404™ (эквивалентные штаммы: IP 1431 или IMI®149007™⁹), или NBRC®9455™, или KCTC®6196™, или WDCM 00053, или другой подобный штамм из национальной коллекции).

При необходимости в дополнение к штаммам, перечисленным в настоящем разделе, могут использоваться другие соответствующие штаммы или собственные изоляты.

8 Проведение испытаний

8.1 Общие рекомендации

Если используются питательные среды, приготавливаемые из сухой питательной среды или базовых ингредиентов, необходимо руководствоваться указаниями, приведенными в ISO 21148. Необходимо контролировать данные согласно свидетельству о проведенном анализе, предоставляемому поставщиком этой сухой среды или ингредиентов, чтобы обеспечить уверенность в их соответствии действующей спецификации.

Аналогичным образом необходимо контролировать данные согласно свидетельству о проведенном анализе, предоставляемому поставщиком, при работе с имеющимися в продаже питательными средами, готовыми к использованию, чтобы обеспечить уверенность в их соответствии действующей спецификации. Для каждой партии питательной среды рекомендуется проводить испытания таких параметров, как:

— pH.

Для питательных сред, приготавливаемых из сухой питательной среды или базовых ингредиентов непосредственно в лаборатории пользователя, измерения pH этих сред должны выполняться в соответствии с требованиями ISO 21148.

— Отсутствие роста микроорганизмов.

Для контроля отсутствия роста микроорганизмов некоторое количество неинокулированной питательной среды помещают на инкубацию с соблюдением заданных значений времени и температуры.

— Ростовые свойства среды.

Для испытаний ростовых свойств среды некоторое количество питательной среды инокулируют суспензией с известным уровнем содержания микроорганизмов.

После инкубации с соблюдением заданных значений времени и температуры:

— для плотных питательных сред производят подсчет числа колоний и сравнивают его с теоретическим количеством инокулята и (или) с числом колоний, которое было получено в контрольной пробе, приготовленной с использованием питательной среды из предыдущей проверенной партии.

— для жидких питательных сред наблюдают за визуально различимыми признаками роста микроорганизмов (помутнение, зернистость, образование хлопьев и т.д.) и сравнивают результаты наблюдений с внешним видом отрицательной контрольной пробы (неинокулированной среды) и (или) контрольной пробы, приготовленной с использованием инокулированной питательной среды из предыдущей проверенной партии.

При проведении испытаний питательных сред всегда используют только один вид микроорганизмов за раз.

Перечень рекомендованных видов тест-микроорганизмов, приведен в таблице А.1. Кроме того, в число используемых тест-микроорганизмов могут включаться виды микроорганизмов, рекомендованные изготовителем питательной среды, или представительные микроорганизмы, выделенные из окружающей среды.

— Селективные и дифференцирующие свойства среды

Наряду с контролем ростовых свойств среды может проводиться количественный анализ с целью получения оценки ее селективных свойств путем инокуляции целевыми и нецелевыми видами микроорганизмов. При проведении такого анализа должен наблюдаться рост целевых микроорганизмов в отсутствие роста нецелевых микроорганизмов.

Дифференцирующие свойства среды оцениваются исходя из морфологии колоний целевых микроорганизмов после инкубации, при проведении которой должны соблюдаться заданные значения времени и температуры.

⁹ IMI®149007™ является торговой маркой Международного микологического института, Великобритания. Настоящая информация приведена для удобства пользователей настоящего документа и не дает оснований рассматривать указанную продукцию в качестве рекомендованной ИСО. Использование другой, аналогичной по своим характеристикам продукции допускается, если может быть доказано, что она обеспечивает получение аналогичных результатов.

8.2 Подготовка штаммов

8.2.1 Общие требования

Для выполнения микробиологического контроля рабочих характеристик питательных сред могут быть выбраны имеющиеся в продаже готовые штаммы микроорганизмов.

Перечень видов тест-микроорганизмов, которые необходимо использовать для этих целей, приведен в Приложении А.

Для проведения испытаний выполняют пересев соответствующих штаммов, которые хранятся в лаборатории, чтобы получить из них исходные и рабочие культуры.

Исходная культура – это конфлюэнтная культура, получаемая путем посева микроорганизмов из хранилища штрихом на пробирки со скошенной питательной средой или на чашки с питательной средой. После инкубации исходная культура может сохраняться при температуре от 2 до 8 °С, в течение срока, составляющего до двух месяцев в зависимости от конкретного вида микроорганизмов.

Использование исходных культур не является обязательным требованием.

Из рабочей культуры, которую готовят непосредственно перед проведением испытаний, получают калиброванную суспензию с известным микробиологическим составом (инокулят).

При работе с эталонными культурами микроорганизмов следует использовать не более пяти пассажей.

Для исходных и рабочих культур создают одинаковые условия роста (агаризованная среда, температура, время инкубации) (см. [8.2.2](#) и [8.2.3](#)).

Подготовка тест-микроорганизмов должна осуществляться, как показано на рис. 1.

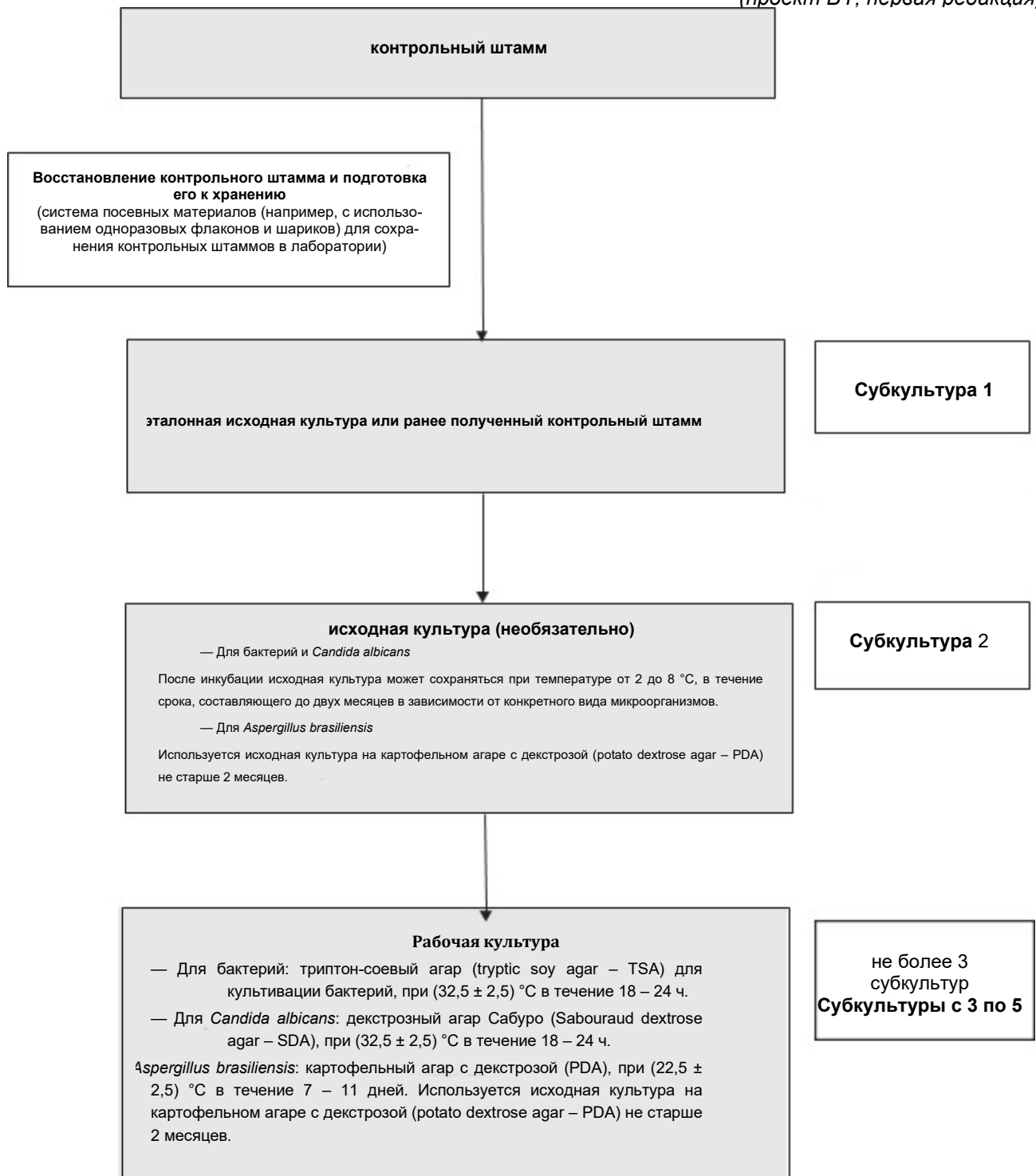


Рис. 1. Блок-схема подготовки тест-микроорганизмов

Примечание 1 – Ограничение числа последовательных пересевов и использование конфлюэнтных культур, а не изолированных колоний, снижает риск изменения восприимчивости штаммов. Стандартизация условий роста и подготовки инокулята повышает воспроизводимость метода.

Примечание 2 – Хранение нескольких доз замороженных штаммов в одной и той же емкости может сказываться на их восприимчивости (а именно, вследствие повторяющихся тепловых ударов, например, когда емкость, содержащую несколько шариков, каждый раз извлекают из морозильного шкафа, чтобы взять один шарик, а затем снова возвращают в шкаф).

Примечание 3 – Допускается использование других видов питательных сред, если это предусмотрено рекомендациями центра по хранению коллекции эталонных культур.

Примечание 4 – Для целей микробиологического контроля рабочих характеристик питательных сред могут использоваться калиброванные готовые штаммы микроорганизмов, имеющиеся в продаже.

8.2.2 Подготовка суспензий бактерий и *Candida albicans*

Чтобы получить рабочую культуру тест-микроорганизма, подготавливают необходимую субкультуру путем посева исходной культуры штрихом на пробирки со скошенной питательной средой или на чашки с питательной средой (в качестве питательной среды обычно выбирают триптон-соевый агар [TSA] для бактерий и декстрозный агар Сабуро (Sabouraud dextrose agar – SDA) для *Candida albicans* соответственно).

Выполняют инкубацию при температуре $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ в течение 18 – 24 ч.

По аналогии с ней может быть получена вторая субкультура путем посева первой субкультуры и инкубирования при температуре $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ в течение 18 – 24 ч. Третью субкультуру можно получить в том же порядке, путем посева второй субкультуры. Вторая и третья субкультуры (если получение третьей субкультуры предусмотрено) в совокупности составляют рабочую культуру. Если нельзя получить вторую субкультуру своевременно, то допускается сохранять первую культуру в течение не более 48 ч в инкубаторе при температуре $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$, а затем использовать ее для подготовки второй субкультуры. В этом случае готовят третью субкультуру в течение 18 - 24 ч и используют ее для испытаний.

Берут 10 мл разбавителя для бактериальных или дрожжевых суспензий и помещают в подходящую стерильную емкость. Переносят клетки, выращенные в агаризованной среде, в разбавитель с помощью петель для посева; затем клетки суспендируют в разбавителе, потерев петлю с небольшим количеством разбавителя о стенку посуды, чтобы отделить клетки.

Примечание – В емкость могут быть дополнительно помещены 5 г стерильных стеклянных шариков.

Гомогенизируют суспензию, встряхивая посуду вручную или механическим способом в течение не более чем 3 мин. Отбирают верхнюю часть суспензии с помощью аспиратора (избегая контакта со стеклянными шариками) и переносят полученную суспензию в стерильную емкость.

Регулируют концентрацию клеток в суспензии на уровне 1×10^3 КОЕ/мл (КОЕ – колониеобразующие единицы) для бактерий и *Candida albicans* с помощью разбавителя для бактериальных или дрожжевых суспензий в соответствии с данными стандартизации, которые были получены в лаборатории (например, с использованием спектрофотометра, см. ISO 21148:2017, Приложение С).

Калиброванную суспензию используют в течение двух часов либо в течение 24 ч, при условии, что она хранилась при температуре от 2°C до 8°C .

8.2.3 Подготовка исходной суспензии спор *Aspergillus brasiliensis*

Чтобы получить рабочую культуру тест-микроорганизма, готовят суспензию клеток исходной культуры на картофельном агаре с декстрозой (PDA) не старше двух месяцев в разбавителе для приготовления суспензии спор *Aspergillus brasiliensis*. Выполняют посев, заливая суспензию на поверхность среды PDA, помещенной в матрас (флакон) для культивирования (или в подходящее количество чашек Петри), таким образом чтобы получить конфлюэнтную культуру. Выполняют инкубацию при температуре $(22,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ в течение 7 – 11 дней.

После инкубации помещают 10 мл раствора полисорбата на поверхность среды PDA. Осторожно отделяют споры от поверхности культуры, например, используя лопатку или стеклянные шарики.

Переносят суспензию в подходящую колбу и осторожно перемешивают со стеклянными шариками в течение примерно 1 мин. Фильтруют суспензию с помощью спеченного пористого фильтра с классом пористости 2 (т.е. с размером пор от 40 до 100 мкм).

Выполняют микроскопическое исследование (с увеличением $\times 400$), чтобы убедиться в отсутствии проросших спор или фрагментов мицелия.

— При обнаружении проросших спор, раствор считают непригодным для эксперимента.

— При обнаружении мицелия более чем в одном поле зрения из десяти, такой раствор также считают непригодным для эксперимента. Тем не менее, существует возможность очистить отфильтрованную суспензию центрифугированием с ускорением $2\,000\text{ g}$ в течение 20 мин. Промывают споры по меньшей мере дважды путем ресуспендирования их в растворе полисорбата и центрифугирования и подвергают их повторному микроскопическому исследованию (с увеличением $\times 400$) для контроля эффективности промывки/центрифугирования.

Доводят концентрацию спор в суспензии до количества, приблизительно соответствующего 1×10^3 спор/мл с помощью разбавителя для приготовления суспензии спор *Aspergillus brasiliensis* и других подходящих средств.

Для регулирования концентрации спор рекомендуется использовать прибор для подсчета клеток (например, гемоцитометр). Если используется счетная камера, работа с ней должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями.

Суспензию используют сразу в день приготовления либо на следующий день, при условии, что она хранилась при температуре от 2°C до 8°C . При необходимости более длительного хранения стабильную суспензию спор хранят при температуре от 2°C до 8°C в пределах соответствующего

подтвержденного промежутка времени (такого, в течение которого не наблюдается появление проросших спор).

8.2.4 Регулирование концентрации калиброванной суспензии

Проверяют исходную концентрацию калиброванной суспензии.

— Выполняют серию десятикратных разведений калиброванной суспензии с помощью соответствующего разбавителя.

— Число разбавлений калиброванной суспензии, приготавливаемой согласно 8.2, зависит от применяемого метода:

глубинный или поверхностный посев.

— Выполняют в повторе подсчет в 1 мл суспензии с соответствующим разведением:

— в TSA для бактерий и в SDA для *Candida albicans*. Инкубация чашек при температуре $32,5 \pm 2,5$ °C в течение 24 – 48 ч.

— в SDA для *Aspergillus brasiliensis*: Инкубация при температуре $(22,5 \pm 2,5)$ °C в течение 3 – 5 дней.

8.3 Отсутствие роста микроорганизмов.

8.3.1 Плотные питательные среды

Инкубируют некоторое количество неинокулированной питательной среды с максимальной продолжительностью в то же время и при той же температуре, что и тест-микроорганизмы.

8.3.2 Жидкие питательные среды и разбавители

Инкубируют некоторое количество неинокулированной питательной среды и (или) разбавителей с максимальной продолжительностью в то же время и при той же температуре, что и тест-микроорганизмы.

8.4 Ростовые свойства

8.4.1 Плотные питательные среды

Могут использоваться два метода: глубинный или поверхностный посев.

Для метода глубинного посева объем для инокуляции должен соответствовать 1 мл суспензии тест-микроорганизма с концентрацией 10^2 КОЕ/мл

Для метода поверхностного посева инокулированный объем должен соответствовать 100 мл суспензии тест-микроорганизма с концентрацией 10^3 КОЕ/мл.

Примечание — Может использоваться соответствующий метод фильтрации.

Для каждого тест-микроорганизма асептическим способом дважды отбирают необходимый объем (1 мл или 100 мкл) калиброванной суспензии, подготовленной в соответствии с применяемым методом, т.е. методом глубинного или поверхностного посева, таким образом чтобы на каждую используемую часть среды приходилось не более 100 КОЕ.

Выполняют инкубацию с соблюдением соответствующих значений времени и температуры, как описано в Приложении А.

8.4.2 Жидкие питательные среды

Для каждого тест-микроорганизма асептическим способом отбирают необходимый объем калиброванной суспензии, таким образом чтобы на каждую используемую часть среды приходилось не более 100 КОЕ, и переносят в пробирки или флаконы.

Выполняют инкубацию с соблюдением соответствующих значений времени и температуры, как описано в Приложении А, и исследуют среду на наличие макроскопических признаков роста микроорганизмов.

Для окрашенной и (или) мутной питательной среды осуществляют пересев с целью получения субкультуры в толще или на поверхности плотной питательной среды в соответствии с применяемым методом, т.е. методом глубинного или поверхностного посева.

8.5 Селективные свойства среды

8.5.1 Плотные питательные среды. Определение дифференцирующих свойств

Для соответствующего вида микроорганизмов, рекомендованного в Приложении А, асептическим способом дважды отбирают и переносят на поверхность или в толщу питательной среды необходимый объем калиброванной суспензии, приготовленной в соответствии с 8.2, таким образом чтобы на каждую используемую часть питательной среды приходилось не более 100 КОЕ, используя шпатель, чтобы распределить, чтобы рассредоточить инокулят по всей площади чашки с агаром в соответствии с применяемым методом, т.е. методом глубинного или поверхностного посева.

Выполняют инкубацию с соблюдением соответствующих значений времени и температуры, как описано в Приложении А.

8.5.2 Плотные питательные среды. Определение ингибирующих свойств

Для соответствующего вида микроорганизмов, рекомендованного в Приложении А, асептическим способом дважды отбирают и переносят на поверхность или в толщу питательной среды необходимый объем калиброванной суспензии, приготовленной в соответствии с 8.2, таким образом чтобы на каждую используемую часть питательной среды приходилось не менее 100 КОЕ, используя шпатель, чтобы распределить, чтобы рассредоточить инокулят по всей площади чашки с агаром в соответствии с методом глубинного или поверхностного посева.

Выполняют инкубацию с соблюдением соответствующих значений времени и температуры, как описано в Приложении А.

9 Представление результатов

9.1 Отсутствие роста микроорганизмов

9.1.1 Плотные питательные среды

Фиксируют наличие или отсутствие колоний.

9.1.2 Жидкие питательные среды

Фиксируют наличие или отсутствие заметного роста микроорганизмов в жидкой питательной среде.

Для окрашенной и (или) мутной жидкой питательной среды фиксируют наличие или отсутствие колоний.

9.2 Ростовые свойства

9.2.1 Плотные питательные среды

Определяют среднее число колоний, полученное на двух чашках с использованием проверяемой новой партии питательной среды.

9.2.2 Жидкие питательные среды

Фиксируют наличие или отсутствие заметного роста микроорганизмов в жидкой питательной среде.

Для окрашенной и (или) мутной жидкой питательной среды фиксируют наличие или отсутствие колоний после ее пересева с целью получения субкультуры на плотной питательной среде.

9.3 Селективные и дифференцирующие свойства среды

9.3.1 Плотные питательные среды. Представление дифференцирующих свойств

Фиксируют внешний вид и характер индикаторной реакции колоний, выращенных с использованием проверяемой новой партии питательной среды.

9.3.2 Плотные питательные среды. Представление ингибирующих свойств

Фиксируют наличие или отсутствие колоний.

10 Интерпретация и критерии приемлемости

10.1 Общие требования

Все полученные результаты рекомендуется записывать в отчет. Пример оформления отчета о контроле качества питательной среды приведен в Приложении В.

10.2 Отсутствие роста микроорганизмов

Для приемки проверяемой новой партии питательной среды требуется, чтобы неинокулированная часть этой среды, инкубированная при той же температуре и в течение того же времени, что и тест-микроорганизмы, не демонстрировала рост микроорганизмов.

10.3 Ростовые свойства

10.3.1 Плотные питательные среды

Для приемки проверяемой новой партии питательной среды требуется, чтобы выполнялись описанные далее критерии приемлемости в отношении каждого вида тест-микроорганизмов.

При проведении испытаний на обнаружение микроорганизмов на чашках с агаром должен наблюдаться рост таких микроорганизмов.

При проведении испытаний на подсчет микроорганизмов среднее количество колоний на чашках, получаемое с использованием проверяемой новой партии питательной среды, не должно отличаться более чем в 2 раза (т.е. в пределах от 50 % до 200 %) от среднего числа колоний в исходной микробной суспензии. См. таблицу 1.

Примечание – Использование коэффициента, равного 2, обусловлено необходимостью учитывать изменчивость метода. Имеется в виду, что результат подсчета может составлять от половины до удвоенного значения, принятого для инокулята. Так, например, в случае использования инокулята в количестве, соответствующем 100 КОЕ, приемлемые значения числа микроорганизмов должны находиться в интервале от $100/2 = 50$ КОЕ до $100 \times 2 = 200$ КОЕ.

Т а б л и ц а 1 — Пример оформления отчета о контроле качества питательной среды

Ростовые свойства	
Микроорганизмы и условия испытаний	
Штамм:	<i>Staphylococcus aureus</i>
Продолжительность инкубирования:	48 ч
Температура:	$(32,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$;
Эталонная среда	Триптон-соевый агар (TSA)
Инокулят:	100
Ожидаемый результат:	$50 < \text{количество КОЕ} < 200$
Количество КОЕ в результате:	74
Соответствует:	ДА

10.3.2 Ростовые свойства. Жидкие питательные среды

Для приемки проверяемой новой партии питательной среды требуется, чтобы на ней наблюдался заметный рост каждого соответствующего вида тест-микроорганизмов.

При проведении испытаний окрашенных и (или) мутных жидких питательных сред рост микроорганизмов должен наблюдаться на чашках с агаром, содержащих субкультуру после пересева.

10.4 Селективные свойства плотных питательных сред

10.4.1 Подтверждение дифференцирующих свойств

Для приемки проверяемой новой партии питательной среды требуется, чтобы выполнялись описанные далее критерии приемлемости в отношении каждого вида тест-микроорганизмов.

— Должен наблюдаться рост микроорганизмов на чашках с селективной агаризованной средой

— Для подтверждения дифференцирующих свойств питательной среды производят визуальное сравнение колоний, содержащихся на чашке, с колониями, подсчет которых был выполнен в первичной суспензии в соответствии с Приложением А. Внешний вид колоний должен быть одинаковым.

10.4.2 Подтверждение ингибирующих свойств

В питательной среде не должен наблюдаться рост нецелевых тест-микроорганизмов.

Приложение А
(обязательное)
Требования к ростовым, ингибирующим и дифференцирующим свойствам питательных сред

Т а б л и ц а А.1 – Питательные среды для подсчета микроорганизмов

Питательная среда	Международный стандарт	Микроорганизмы	Свойства	Температура инкубирования	Продолжительность инкубирования ^а
Агаризованная питательная среда Eugon LT	ISO 21149	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤48 ч
Картофельный агар с декстрозой (PDA)	ISO 11930	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Ростовые свойства	(22,5 ± 2,5) °C	≤3 дня
Агаризованная среда Сабуро с декстрозой (SDA)	ISO 11930	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤48 ч
Агаризованная среда Сабуро с декстрозой (SDA)	ISO 16212	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(22,5 ± 2,5) °C	≤5 дней
	ISO 21322	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(22,5 ± 2,5) °C	≤5 дней
Агаризованная среда Сабуро с декстрозой и хлорамфениколом (Sabouraud dextrose agar medium with chloramphenicol – SDCA)	ISO 16212	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(25 ± 2,5) °C	≤3 дня
	ISO 21322	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(25 ± 2,5) °C	≤3 дня
Триптон-соевый агар (TSA) или агаризованная среда с соевым и казеиновым гидролизатами (soybean casein digest agar medium – SCDA)	ISO 21149	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤66 ч

^аДля испытаний ростовых свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным кратчайшему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Т а б л и ц а А.2 — Обогащительные жидкие питательные среды для подсчета микроорганизмов

Питательная среда	Международный стандарт	Микроорганизмы	Свойства	Температура инкубирования	Продолжительность инкубирования ^а
Eugon LT100, Eugon LT, модифицированная прочие виды бульонов для обогащения	ISO 18415	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤20 ч

^аДля испытаний ростовых свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным кратчайшему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Т а б л и ц а А.3 – Питательные среды для обнаружения микроорганизмов

Питательная среда	Международный стандарт	Микроорганизмы	Свойства	Температура инкубирования	Продолжительность инкубирования ^a
среда Байрд-Паркера	ISO 22718	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤24 ч
			Дифференцирующие свойства [появление черных блестящих колоний, окруженных прозрачными ореолами (от 2 до 5 мм в диаметре)]	(32,5 ± 2,5) °C	24 ч – 48 ч
		<i>Escherichia coli</i>	Ингибирование	(32,5 ± 2,5) °C	≥48 ч
Цетримидный агар	ISO 22717	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤24 ч
			Дифференцирующие свойства (образование желто-зеленого пигмента (пиоцианина), флуоресцирующего в ультрафиолетовом свете)	(32,5 ± 2,5) °C	24 ч – 48 ч
		<i>Escherichia coli</i>	Ингибирование	(32,5 ± 2,5) °C	≥48 ч
Агар МакКонки	ISO 21150	<i>Escherichia coli</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤24 ч
			Дифференцирующие свойства (появление кирпично-красных колоний, возможно, окруженных ореолом из осадка желчи)	(32,5 ± 2,5) °C	24 ч – 48 ч
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Ингибирование	(32,5 ± 2,5) °C	≥48 ч
Агаризованная среда Сабуро с декстрозой и хлорамфениколом (Sabouraud dextrose agar medium with chloramphenicol – SDCA)	ISO 18416	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤24 ч
			Дифференцирующие свойства (появление выпуклых колоний от белого до бежевого и кремового цвета)	(32,5 ± 2,5) °C	24 ч – 48 ч
		<i>Escherichia coli</i>	Ингибирование	(32,5 ± 2,5) °C	≥48 ч

Для испытаний ростовых свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным кратчайшему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Для испытаний дифференцирующих свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным среднему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Для испытаний ингибирующих свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным наибольшему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Т а б л и ц а А.4 – Питательные среды для подтверждения присутствия микроорганизмов

Питательная среда	Международный стандарт	Микроорганизмы	Свойства	Температура инкубирования	Продолжительность инкубирования ^а
Агар с кукурузной мукой и 1 % полисорбата 80	ISO 18416	<i>Candida albicans</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤3 дня
			Дифференцирующие свойства (появление крупных, толстостенных хламидоспор, обладающих высокой преломляющей способностью)	(32,5 ± 2,5) °C	≤3 дня
Агаровая среда с эозином и метиленовым синим по Левину	ISO 21150	<i>Escherichia coli</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤24 ч
			Дифференцирующие свойства (появление колоний с металлическим блеском в отраженном свете и черного цвета в проходящем свете)	(32,5 ± 2,5) °C	24 ч – 48 ч
Агар П для псевдомонад	ISO 22717	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ростовые свойства	(32,5 ± 2,5) °C	≤24 ч
			Дифференцирующие признаки (появление колоний, окруженных ореолами от синего до зеленого цвета вследствие образования пиоцианина или от красного до темно-коричневого цвета вследствие производства пиорубина)	(32,5 ± 2,5) °C	24 ч – 72 ч

^а Для испытаний ростовых свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным кратчайшему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Для испытаний дифференцирующих свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равным среднему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Для испытаний ингибирующих свойств среды время инкубирования при заданном значении температуры выбирают равной наибольшему значению продолжительности испытания, установленному соответствующим международным стандартом на парфюмерно-косметическую продукцию.

Приложение В
(справочное)
Отчет о контроле качества питательных сред

Т а б л и ц а В.1 — Пример оформления отчета о контроле качества питательных сред, используемых в соответствии с требованиями стандартов на парфюмерно-косметическую продукцию по определению микробиологических показателей

УКАЗАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ и условия ПРИГОТОВЛЕНИЯ	
Название питательной среды	
Приготавливаемый объем:	
Дата приготовления:	
Номер внутренней партии:	
Сухая среда:	
Код поставщика:	
Инструкция поставщика:	
Масса:	
Номер партии:	
Добавка:	
Код поставщика:	
Инструкция поставщика:	
Масса:	
Номер партии:	
Вода;	
Масса/объем	
Описание процесса:	

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ и ХРАНЕНИЯ	
Продолжительность цикла:	
Температура:	
Упаковка:	
Условия хранения;	

рН.		
Ожидаемое значение:		
Измеренное значение:		
Соответствует:	ДА	НЕТ
Дата:		
Подпись:		

ОТСУТСТВИЕ РОСТА МИКРООРГАНИЗМОВ		
Ожидаемые результаты:	Рост микроорганизмов не наблюдается	
Соответствует:	ДА	НЕТ
Дата:		
Подпись:		

ГОСТ ISO 4973*(проект ВУ, первая редакция)*

РОСТОВЫЕ СВОЙСТВА		
Микроорганизмы и условия испытаний		
Штамм:		
Продолжительность инкубирования:		
Температура:		
Эталонная среда:		
Инокулят:		
Ожидаемый результат:	Количество КОЕ <100 и в пределах, установленных коэффициентом 2	
Количество КОЕ в результате:		
Соответствует:	ДА	НЕТ
Дата:		
Подпись:		

ДИФФЕРЕНЦИРУЮЩИЕ СВОЙСТВА		
Микроорганизмы и условия испытаний		
Штамм:		
Продолжительность инкубирования:		
Температура:		
Эталонная среда:		
Инокулят:		
Ожидаемые результаты (видимые):		
Результаты (видимые):		
Соответствует:	ДА	НЕТ
Дата:		
Подпись:		

ИНГИБИРУЮЩИЕ СВОЙСТВА		
Микроорганизмы и условия испытаний		
Штамм:		
Продолжительность инкубирования:		
Температура:		
Эталонная среда:		
Инокулят:		
Ожидаемый результат:	В питательной среде не должен наблюдаться рост нецелевых микроорганизмов.	
Результаты (видимые):		
Соответствует:	ДА	НЕТ
Дата:		
Подпись:		

Библиография

- [1] ISO 11133¹, *Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media* (Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и определение рабочих характеристик питательных сред)
- [2] ISO 11930², *Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Оценка антимикробной защиты косметической продукции)
- [3] ISO 16212³, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесневых грибов)
- [4] ISO 17516⁴, *Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Микробиологические нормы)
- [5] ISO 18415⁵, *Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов)
- [6] ISO 18416⁶, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*)
- [7] ISO 21149⁷, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных бактерий)
- [8] ISO 21150⁸, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Escherichia coli*)
- [9] ISO 21322⁹, *Cosmetics — Microbiology — Testing of impregnated or coated wipes and masks* (Микробиология. Проведение испытаний продукции на носителях)
- [10] ISO 22717¹⁰, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Pseudomonas aeruginosa*)
- [11] ISO 22718¹¹, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Staphylococcus aureus*)
- [12] ISO 29621¹², *Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products* (Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продуктов с микробиологически низким риском)
- [13] EN 12353¹³, *Chemical disinfectants and antiseptics — Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal (including Legionella), mycobactericidal, sporicidal, fungicidal and virucidal (including bacteriophages) activity* (Средства химические дезинфицирующие и антисептические. Консервация тест-микроорганизмов, используемых для определения бактерицидной (включая *Legionella*), микобактерицидной, спорицидной, фунгицидной и вирулицидной (включая бактериофаги) активности)
- [14] Japanese Pharmacopoeia 18th Edition (Японская фармакопея. 18-е издание) – JP18
- [15] United States Pharmacopoeia (Фармакопея США), USP 44 NF 39.
- [16] European Pharmacopoeia 11th Edition (Европейская фармакопея. 11-е издание).

¹ Принят ГОСТ ISO 11133-2016

² Принят ГОСТ ISO 11930-2014

³ Принят ГОСТ ISO 16212-2020

⁴ Принят ГОСТ ISO 17516-2017

⁵ Принят ГОСТ ISO 18415-2020

⁶ Принят ГОСТ ISO 18416-2018

⁷ Принят ГОСТ ISO 21149-2020

⁸ Принят ГОСТ ISO 21150-2018

⁹ Принят ГОСТ ISO 21322-2023

¹⁰ Принят ГОСТ ISO 22717-2018

¹¹ Принят ГОСТ ISO 22718-2018

¹² Принят ГОСТ ISO 29621-2023

¹³ Принят ГОСТ EN 12353-2023

Приложение ДА
(справочное)**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 21148	IDT	ГОСТ ISO 21148—2020 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю (ISO 21148:2017)
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

УДК

МКС 07.100.40

IDT

Ключевые слова: продукция парфюмерно-косметическая, микробиология, питательные среды, исходная культура, рабочая культура, контрольный штамм

ГОСТ ISO 4973

(проект ВУ, первая редакция)

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии»

Директор	_____	А.В. Казачок
Заместитель директора	_____	Ю.С. Иванов
Начальник отдела испытаний пищевой и с/х продукции БелГИМ	_____	Н.В. Воцула
Начальник отдела НИОЗТМ, НТП	_____	Р.М. Андросенко
Начальник сектора	_____	В.И. Никитин
Ведущий инженер по стандартизации	_____	Т.В. Королькова