

ИЗМЕНЕНИЕ № 1 ГОСТ 34803—2021

Продукция парфюмерно-косметическая
Методы определения антимикробной активности

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № _____ от _____)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № _____

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: _____ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Раздел 2

Дополнить ссылкой:

«ГОСТ ISO 21322 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Проведение испытаний продукции на носителях»

Раздел 3

Исключить п. 3.2

Раздел 5

Пункт 5.4 изложить в новой редакции:

«Отбор проб продукции на носителях (салфетки косметические, маски на нетканой основе) — по ГОСТ ISO 21322 пункт 4.2.»

Раздел 6

Пункт 6.1 Во втором абзаце исключить слова «и нейтрализаторы».

Пункт 6.2 изложить в редакции: «**Питательные среды, индикаторы, разбавители**»

Исключить подпункты 6.2.4 и 6.3.1

Раздел 7 абзац 5

В предпоследнем предложении слова: «NCPF 3179» дополнены сноской 1 «¹ NCPF — National Collection of Pathogenic Fungi (Национальная коллекция патогенных грибов).»

Раздел 8 Изложить в новой редакции:

«Отбор проб, транспортирование, хранение и обращение с продукцией и пробами следует проводить согласно рекомендациям, приведенным в ГОСТ ISO 21148 пункт 10.»

Раздел 9 Методика

Пункт 9.1 Абзацы третий и четвертый исключить.

Подпункт 9.2.3 Последнее предложение первого абзаца изложить в редакции: Концентрация тест-микроорганизмов должна составлять $1 \cdot 10^6$ – $3 \cdot 10^6$ КОЕ/см³ для бактерий и $1 \cdot 10^7$ – $3 \cdot 10^7$ КОЕ/см³ для *Candida albicans*.

Подпункт 9.3.1 изложить в новой редакции:

«Подготовку пробы проводят в зависимости от вида испытываемой продукции и методики проведения. Для метода репликаций используется проба и ее разведения 1 : 2 и 1 : 4. Для остальных методов используется исходная суспензия пробы и ее разведения.

Выбор методики проведения испытания зависит от вида продукции и ее способности растворяться в воде. Испытания водорастворимой продукции проводят согласно 9.4, окрашенной и/или водонерастворимой продукции — в соответствии с 9.5.»

Подпункт 9.3.2.2

Первое предложение изложить в редакции:

«Не менее 1,0 г пробы смешивают с 4,5 см³ стерильного раствора полисорбата-80 (см. 6.2.5.3).»

Четвертое предложение изложить в редакции:

«Добавляют 4,5 см³ предварительно нагретого до температуры не выше 40 °С стерильного физиологического раствора (см. 6.2.5.2).»

Подпункт 9.3.2.4 изложить в редакции:

«Для приготовления исходной суспензии продукции на носителях пробу вносят в 9 см³ смеси физиологического раствора (см. 6.2.5.2) и раствора полисорбата-80 (см. 6.2.5.3), взятых в соотношении 1 : 1, и перемешивают.»

Подпункт 9.3.3 изложить в редакции:

«Приготовление разведений исходной суспензии

В стерильной посуде готовят последовательные двукратные разведения (1 : 2, 1 : 4) исходной суспензии в смеси физиологического раствора (см. 6.2.5.2) и раствора полисорбата-80 (см. 6.2.5.3), взятых в соотношении 1 : 1.»

Подпункт 9.4.1

Исключить второй абзац.

Третий, четвертый, пятый и шестой абзац изложить в редакции:

«В маркированной пробирке смешивают по 0,9 см³ исходной суспензии пробы и каждого ее разведения с 0,1 см³ стандартизованной суспензии тест-микроорганизмов.

В маркированной пробирке для отрицательного контроля смешивают 0,9 см³ разбавителя (смесь физиологического раствора (см. 6.2.5.2) и раствора полисорбата-80 (см. 6.2.5.3), взятых в соотношении 1 : 1), с 0,1 см³ стандартизованной суспензии тест-микроорганизмов.

В маркированной пробирке для положительного контроля смешивают 0,9 см³ 3%-ной перекиси водорода с 0,1 см³ стандартизованной суспензии тест-микроорганизмов.

Пробирки с исходной суспензией пробы, ее разведениями, пробирки для положительного и отрицательного контроля закрывают и помещают в термостат на 18-24 часа при (32,5 ± 2,5) °С.»

Пункт 9.4.3 Второй, третий и четвертый абзац изложить в редакции:

«- продукция обладает высоким уровнем антимикробной активности, если в исходной суспензии пробы и в ее разведениях не наблюдается жизнеспособность тест-микроорганизмов (не происходит изменение цвета среды, нет роста тест-микроорганизмов);

- продукция обладает антимикробной активностью, если в исходной суспензии пробы не наблюдается жизнеспособность тест-микроорганизмов (не произошло изменение цвета среды, нет роста тест-микроорганизмов), а хотя бы в одном из ее разведений отмечается жизнеспособность тест-микроорганизмов (произошло изменение цвета среды, есть рост тест-микроорганизмов);

- продукция не обладает антимикробной активностью, если наблюдается жизнеспособность тест-микроорганизмов (произошло изменение цвета среды, есть рост тест-микроорганизмов) как в разведениях, так и в исходной суспензии пробы.»

Пункт 9.5 исключить первый абзац.

Подпункт 9.5.1.1. изложить в новой редакции:

«Выполняют маркировку лабораторной посуды (пробирки, чашки Петри), указывая разведение пробы и штамм микроорганизма, а также маркируют пробирки и чашки Петри для контроля.

В стерильные чашки Петри, согласно маркировке, вносят по 1 см³ пробы, ее разведений. В чашки Петри для отрицательного контроля вносят по 1 см³ физиологического раствора (см. 6.2.5.2). В чашки Петри для положительного контроля вносят по 1 см³ 3%-ной перекиси водорода. В чашки Петри для контроля и в чашки Петри с исходной суспензией пробы, ее разведениями добавляют по 10–15 см³ расплавленной и охлажденной до температуры (42,5 ± 2,5)°С среды TSA (см. 6.2.2.2) для бактериальных тест-культур, в другие — такое же количество среды SDA (см. 6.2.2.3) для *Candida albicans* и тщательно перемешивают. После застывания агара чашки подсушивают в термостате или ламинарном шкафу для удаления конденсата с поверхности среды, на которую затем бактериологической петлей, пипеткой или репликатором наносят стандартизованную суспензию каждого тест-микроорганизма в виде бляшек или штрихов. Посевы на средах инкубируют при температуре (32,5 ± 2,5) °С в течение 24–48 ч.»

Подпункт 9.5.1.2. первый абзац изложить в новой редакции:

«После окончания времени инкубации рассматривают посевы и отмечают наличие (отсутствие) типичного роста тест-микроорганизмов в чашках Петри для контроля и в чашках Петри с исходной суспензией пробы и ее разведениями.»

Подпункт 9.5.2.1. второй абзац, второе предложение изложить в новой редакции:

«Для нижнего слоя используют стерильные незасеянные среды (10 см³ на чашку Петри), для верхнего слоя — питательную среду, предварительно засеянную соответствующим тест-микроорганизмом (в 4,5 см³ среды, охлажденной до 45-50 °С, прибавляют 0,5 см³ суспензии тест-микроорганизма, приготовленной и стандартизованной согласно 9.2.2 и 9.2.3).»

Подпункт 9.5.2.2. первый абзац исключен. Второй и третий абзац изложены в новой редакции:

«Рассматривают чашки Петри для положительного и отрицательного контроля. Результаты испытания следует считать достоверными, если имеются зоны задержки роста (ЗЗР) тест-микроорганизма вокруг лунок с положительным контролем и в чашке для отрицательного контроля отсутствуют ЗЗР.

После фиксации результатов в чашках для положительного и отрицательного контроля последовательно регистрируют наличие ЗЗР вокруг лунок в чашках с исходной суспензией пробы и ее разведениями.»

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии»

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