



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 12787—  
2016

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Продукция парфюмерно-косметическая

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Критерии валидации аналитических результатов  
с использованием хроматографических методов

(ISO 12787:2011, Cosmetics – Analytical methods – Validation criteria  
for analytical results using chromatographic techniques»,  
IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 12847

28 октября 2016 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## 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 основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «ПАРФЮМТЕСТ» (АНО «ПАРФЮМТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 25 октября 2016 г. №92-П)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 12787:2011 «Косметика. Аналитические методы. Критерии подтверждения аналитических результатов с использованием хроматографии» («Cosmetics – Analytical methods – Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques», IDT).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта с целью применения обобщающего понятия в наименовании стандарта в соответствии с ГОСТ 1.5–2001.

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

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

## Содержание

1	Область применения . . . . .	1
2	Термины и определения . . . . .	1
2.1	Общие . . . . .	1
2.2	Термины, относящиеся к критериям валидации результатов аналитических испытаний. . . . .	2
3	Сущность метода . . . . .	3
4	Общая информация . . . . .	3
4.1	Матричный эффект . . . . .	3
4.2	Дерево принятия решений . . . . .	4
5	Первый этап. Минимальные критерии валидации для стандартных растворов . . . . .	5
5.1	Общая информация . . . . .	5
5.2	Оценка обнаружения и предел количественного определения в растворителе (дополнительно) . . . . .	6
5.3	Аналитическое соответствие . . . . .	6
5.4	Градуировка: прецизионность, линейность и точность . . . . .	6
6	Второй этап. Скрининг проб . . . . .	7
6.1	Общая информация . . . . .	7
6.2	Скрининг проб . . . . .	7
7	Третий этап. Количественный анализ . . . . .	7
7.1	Общая информация . . . . .	7
7.2	Аналиты, не определяемые или определяемые в концентрации меньшей LoQ . . . . .	8
7.3	Аналиты, обнаруживаемые при концентрации выше LoQ . . . . .	8
8	Сводка . . . . .	10
	Приложение А (справочное) Пример выбора весового коэффициента . . . . .	11
	Приложение В (обязательное) Количественный анализ с целевым значением (упрощенный подход) . . . . .	12
	Библиография. . . . .	13

