



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
33918—
2016

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Продукция парфюмерно-косметическая

МИКРОБИОЛОГИЯ

Метод определения стерильности

Зарегистрирован

№ 12757

28 октября 2016 г.



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 «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 РАЗРАБОТАН Рабочей группой по стандартизации МТК 529/ТК 360 «Парфюмерно-косметическая продукция»

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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 6 ноября 2020 г. № 50-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 33918—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

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»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Продукция парфюмерно-косметическая

МИКРОБИОЛОГИЯ

Метод определения стерильности

Perfumery and cosmetics. Microbiology. Method of determination of sterility

Дата введения — 2021-05-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод определения стерильности парфюмерно-косметической продукции, для которой установлены требования стерильности (далее — продукция).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.007—76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.019—79* Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ OIML R 76-1—2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы не-автоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 4233—77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 5556—81 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия

ГОСТ 6038—79 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 6672—75 Стекла покровные для микропрепаратов. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9284—75 Стекла предметные для микропрепаратов. Технические условия

ГОСТ 9412—93 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 13739—78 Масло иммерсионное для микроскопии. Технические требования. Методы испытаний

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 12.1.019—2009 «Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты».

ГОСТ 13805—76 Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей. Технические условия

ГОСТ 14919—83 Электроплиты, электроплитки и жарочные электрошкафы бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 17206—96 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 18300—87* Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ ISO 21148—2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю

ГОСТ 21241—89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 29188.0—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний

ГОСТ 29230—91 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO 21148, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 асептические условия: Условия проведения испытаний, исключающие внешнюю микробную контаминацию.

3.2 бокс: Изолированное оборудованное помещение, предназначенное для микробиологических испытаний в асептических условиях.

3.3 чистое помещение класса В: Помещение, в котором количество взвешенных в воздухе частиц размером 0,5 мкм и более не превышает 1×3500 шт./м³, количество жизнеспособных микроорганизмов не превышает 1×10 КОЕ/м³, которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например температура, влажность и давление.

3.4 стерильная парфюмерно-косметическая продукция: Парфюмерно-косметическая продукция, расфасованная в герметичную упаковку, предназначенная для одноразового применения, к которой установлены требования стерильности.

Примечание — Ампульная косметика является видом стерильной парфюмерно-косметической продукции.

3.5 стерильность: Отсутствие жизнеспособных микроорганизмов в единице продукции.

4 Условия выполнения испытания и требования безопасности

4.1 Условия выполнения испытания

4.1.1 Все работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) регламентируются нормативными документами государства, принявшего стандарт.

4.1.2 Общие требования проведения микробиологических испытаний, в том числе общие требования к персоналу, — по ГОСТ ISO 21148.

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 55878—2013 «Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия».