

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 17516—
2017

НИФСХТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология.
Микробиологические нормы

(ISO 17516:2014, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 13160
30 марта 2017 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 республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 30 марта 2017 г. №97-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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 17516:2014 *Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits* (Косметика. Микробиология. Микробиологические нормы).

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

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в национальном органе по стандартизации вышеуказанных государств.

В стандарт внесены следующие редакционные изменения:

- наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта с целью применения обобщающего понятия в наименовании стандарта в соответствии с ГОСТ 1.5—2001;

- единица измерения миллилитр (мл) заменена на кубический сантиметр (см³).

Степень соответствия — идентичная (IDT)

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.

Введение

Каждый изготовитель парфюмерно-косметической продукции несет ответственность за микробиологическую безопасность и качество выпускаемой им продукции и обязан гарантировать соблюдение надлежащих гигиенических условий при ее производстве. К парфюмерно-косметической продукции не предъявляются требования стерильности, за исключением случаев, когда изготовитель намеренно устанавливает требования стерильности. Тем не менее она не должна содержать недопустимые количества некоторых разновидностей микроорганизмов, способных оказать нежелательное влияние на качество продукции или на безопасность потребителя. При этом для некоторых видов косметической продукции с низкой степенью микробиологического риска (см. ISO 29621) не установлено требование о проведении микробиологических испытаний, так что изготовитель имеет право на свое усмотрение отказаться от проведения испытаний, если он полагает, что в состоянии обеспечить соответствие своей продукции требованиям настоящего стандарта.

Изготовитель должен придерживаться надлежащей производственной практики, как описано в ISO 22716, и принимать необходимые меры по ограничению количества микроорганизмов, которые могут попадать в парфюмерно-косметическую продукцию как непосредственно из сырья и материалов, так и в процессе изготовления и упаковывания. В случае необходимости микробиологические испытания проводятся в соответствии с требованиями ISO 21148, ISO 21149, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717 и ISO 22718.

Целью настоящего стандарта является установление соответствующих количественных и качественных норм для готовой парфюмерно-косметической продукции.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Микробиология.

Микробиологические нормы

Perfume and cosmetic products

Microbiology

Microbiological limits

Дата введения —

1 Область применения

Требования настоящего стандарта распространяются на все виды парфюмерно-косметической продукции и предназначены для оценки заинтересованными сторонами микробиологических показателей косметической продукции и сырья, из которого она изготовлена. Проведение микробиологических испытаний не является обязательным для продукции, относящейся к группе с низкой степенью микробиологического риска (см. ISO 29621).

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **продукция** (product): Часть идентифицированной косметической продукции, полученная лабораторией для испытания (анализа).

2.2 **аэробные мезофильные микроорганизмы** (aerobic mesophilic microorganisms): Мезофильные бактерии, дрожжи и плесневые грибы, развивающиеся в аэробных условиях, установленных в ISO 21149 и ISO 16212.

2.3 **специфические микроорганизмы** (specified microorganisms): Аэробные мезофильные бактерии или дрожжи, наличие которых недопустимо в парфюмерно-косметической продукции и которые способны вызывать инфекции на коже человека или в области глаз или являются признаком нарушения гигиенических требований.

[ISO 18415:2007, терминологическая статья 3.6, с изменениями терминологического характера]

2.3.1 **Escherichia coli**: Грамотрицательные подвижные палочки, имеющие гладкие колонии.

[ISO 21150:2006, терминологическая статья 3.6]

2.3.2 **Pseudomonas aeruginosa**: Грамотрицательные подвижные палочки, имеющие гладкие колонии, окрашенные в коричневый или зеленоватый цвет.

[ISO 22717:2006, терминологическая статья 3.6]

2.3.3 **Staphylococcus aureus**: Грамположительные кокки, собранные в скопления, напоминающие гроздь винограда; гладкие колонии, окрашенные обычно в желтый цвет.

[ISO 22718:2006, терминологическая статья 3.6]

2.3.4 **Candida albicans**: Дрожжи, которые образуют выпуклые колонии от белого до бежевого и кремового цветов на поверхности селективной среды.

[ISO 18416:2007, терминологическая статья 3.6]

3 Сущность метода

К парфюмерно-косметической продукции, сырью, из которого она изготовлена, и условиям, в которых она производится, не применяются требования стерильности, за исключением случаев, когда изготовитель намеренно устанавливает требования стерильности. Тем не менее микроорганизмы, присутствующие в продукции, не должны оказывать отрицательное влияние ни на безопасность потребителя, ни на качество этой продукции в процессе ее предполагаемого или возможного применения. Следовательно, для готовой парфюмерно-косметической продукции должны быть установлены соответствующие количественные и/или качественные микробиологические нормы.