
**Kosmetika – Mikrobiologiya.
Maya və qəliblərin sayılması**

**Cosmetics - Microbiology
Enumeration of yeast and mould**



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn
Telefon: +994125149603
Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

1. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu tərəfindən **İŞLƏNİB HAZIRLANIB**.
2. “Naftalan və ondan alınan məhsullar”ın standartlaşdırılması üzrə Texniki Komitə (AZSTAND/TK 29) tərəfindən **MÜZAKİRƏ EDİLİB** və **TƏQDİM EDİLİB**.
3. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun “_____” _____2024-cü il tarixli _____ sayılı Qərarı ilə **TƏSDİQ EDİLİB**.
4. Bu standart ISO 16212:2017/Amd.1:2022 “Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould” standartı ilə eynidir (İDT)
This standard is identical (İDT) to the ISO 16212:2017/Amd.1:2022 “Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould” standard.
5. İlk dəfə tətbiq edilir.
6. Dövlət standartının müəyyən edilən beynəlxalq standartlar, norma, qayda və tövsiyələrə, digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2025-ci il, dövri yoxlama müddəti ildə bir dəfədir.

MÜNDƏRİCAT

ÖN SÖZ.....	V
1 TƏTBİQ SAHƏSİ.....	1
2 NORMATİV İSTİNADLAR.....	1
3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR.....	1
4 ƏSAS PRİNSİP	2
4.1 Ümumi məlumat	2
4.2 Plitələrin sayı	2
4.3 Membran filtrasiyası	3
5 DURULAŞDIRICILAR, NEYTRALLAŞDIRICILAR VƏ QİDALANDIRICI MÜHİT	3
5.1 Ümumi müddəalar	3
5.2 Neytrallaşdırıcı durulaşdırıcılar və durulaşdırıcılar.....	3
5.3 Maya suspenziyası üçün həlledici (tripton natrium xlorid məhlulu)	4
5.4 Qidalandırıcı mühit	4
6 CİHAZLAR VƏ ŞÜŞƏ QABLAR	5
7 MİKROORQANİZMLƏRİN ŞTAMMLARI.....	5
8 KOSMETİK MƏHSULLARIN VƏ LABORATORİYA NÜMUNƏLƏRİNİN EMALI	5
9 ƏMƏLİYYATLAR.....	6
9.1 Ümumi tövsiyələr	6
9.2 İlk asqının hazırlanması	6
9.3 Hesablama üsulları	6
10 KOLONİYALARIN SAYILMASI (boşqabların sayılması və membran filtrasiya üsulları)	7
11 NƏTİCƏLƏRİN İFADƏ OLUNMASI	7
11.1 Plitələrin sayının hesablanması üsulu	7
11.2 Şərh edilməsi.....	8
12 MƏHSULUN ANTI-FUQİSİD XÜSUSİYYƏTLƏRİNİN NEYTRALLAŞDIRILMASI.....	10
12.2 İnokulyasiyanın hazırlanması	10
12.3 Hesablama üsullarının uyğunluğu	10
13 SİNAQ HESABATI.....	11
ƏLAVƏ A.....	13
A.1 Ümumi.....	13
A.2 Eugon LT100 maye bulyon	13
A.3 Lesitin polisorbət (LP) durulaşdırıcı	13
A.4 Modifikasiya edilmiş Eugon LT maye bulyon.....	13
ƏLAVƏ B.....	17
B.1 Ümumi.....	17
B.2 Tamponlu pepton məhlulu (pH 7).....	17
B.3 Fosfat tamponu (pH 7,2)	17
ƏLAVƏ C.....	18
C.1 Ümumi.....	18
C.2 Saymaq üçün aqar	18
C.3 Səməni ekstraktı agar mühiti.....	18
ƏLAVƏ D.....	20
Cədvəl D.1	20
BİBLİOQRAFİYA	19

ÖN SÖZ

ISO (International Organization for Standardization – Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatı) standartlaşdırma üzrə milli orqanların (ISO-nun üzv orqanları) ümumdünya federasiyasıdır. Beynəlxalq Standartların hazırlanması işi adətən ISO texniki komitələri tərəfindən həyata keçirilir. ISO üzvü olan hər bir milli orqan maraqlandığı sahə üzrə yaradılmış texniki komitədə təmsil olunmaq hüququna malikdir. ISO ilə əlaqədə olan beynəlxalq təşkilatlar, dövlət və qeyri-hökumət təşkilatları da bu işdə yaxından iştirak edirlər. ISO elektrotexniki standartlaşdırma ilə bağlı bütün məsələlərdə Beynəlxalq Elektrotexniki Komissiya (IEC) ilə sıx əməkdaşlıq edir.

Bu sənədin və gələcəkdə onu dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulan sənədlərin işlənilib hazırlanmasında istifadə olunan prosedurlar ISO/IEC Direktivlərinin 1-ci hissəsində göstərilmişdir. Xüsusilə qeyd etmək lazımdır ki, ISO-nun müxtəlif növ sənədləri üçün müxtəlif təsdiqləmə meyarları tələb olunur. Bu standart ISO/IEC Direktivlərinin 2-ci hissəsində göstərilən qaydalara uyğun şəkildə hazırlanmışdır (in: www.iso.org/directives).

Bu sənədin bəzi elementlərinin patent hüququnun predmeti ola biləcəyinə diqqət yetirilməlidir. ISO hər hansı patent hüququnun müəyyən edilməsi üçün məsuliyyət daşımır. Standartın işlənməsi zamanı müəyyən edilmiş hər hansı patent hüquqlarının təfərrüatları Giriş bölməsində və/və ya ISO-nun patent bəyannaməsi siyahısında göstəriləcək. (in: www.iso.org/patents).

Bu sənəddə istifadə edilən hər hansı ticarət markası istifadəçilərin rahatlığı üçün verilmişdir və tövsiyə xarakteri daşımır.

Standartların könüllü xarakter daşmasının izahı, ISO-nun uyğunluğun qiymətləndirilməsi ilə bağlı xüsusi termin və ifadələrinin mənasının izahı və ISO-nun Dünya Ticarət Təşkilatının Ticarətdə Texniki Maneələr haqqında sazişinin prinsiplərinə riayət etməsi barədə məlumat əldə etmək üçün aşağıdakı URL-ə in: (<https://www.iso.org/foreword-supplementary-information.html>).

Bu sənəd ISO/TC 217, Cosmetics (Kosmetika) texniki komitəsi tərəfindən işlənilib hazırlanmışdır.

Əvvəlki nəşrlə müqayisədə dəyişikliklər aşağıdakılardır:

- Əhatə dairəsinə “ISO 29621-ə in” əlavə edilib və istinad Bibliografiyaya əlavə edilib;
- Əhatə dairəsində “istifadə edilmiş” “əvəz edilmiş” və “təsdiqlənmiş” sözü “uyğun olduğu göstərilmişdir” kimi dəyişdirilmişdir;
- 4.1-ci bənddə “təsdiqlənmiş” ifadəsi “nümayiş etdirilmiş” sözü ilə əvəz edilmişdir;
- 4.3-cü bənddə “qüvvədə olan üsulla” sözləri “12-ci bənddə göstərilirdiyi kimi” sözləri ilə, “təsdiq edilmiş prosedur” sözləri “təsvir edilmiş prosedur” sözləri ilə əvəz edilmişdir;
- 5.1-ci bənddə “spesifikasiyalar” “təlimat”a dəyişdirilib;
- 5.2.3.1.2-də “pepton” sözü “heyvan toxumasının peptik həzmi” ilə dəyişdirilib;
- 7-ci bənddə “təsdiqləmə” sözü “uyğunluq” sözü ilə dəyişdirilib;
- 9.3.2.1-də “təsdiqlənmiş” ifadəsi “uyğun olduğu nümayiş etdirilmişdir” sözü ilə əvəz edilmişdir;
- 9.3.2.3-cü bənddə “təsdiq edilmiş kimi hazırlanmışdır” sözü “uyğun olduğu nümayiş etdirilmişdir” sözü ilə dəyişdirilmişdir;
- 11.2.1-ci bənddə “uyğun olaraq təsdiq edilmişdir” sözü “uyğun olduğu nümayiş etdirilmişdir” sözü ilə əvəz edilmişdir;
- 12.3-cü bənddə “təsdiqləmə” sözü “uyğunluq” sözü ilə dəyişdirilib;
- 12.3.2-də “təsdiqləmə” halları “uyğunluq testi” ilə, “təsdiqlənmiş” sözləri isə “qənaətbəxş” hallarına dəyişdirilmişdir;
- 12.3.3-də “validasiya”nın birinci instansiyası “uyğunluq”, ikinci instansiya isə “uyğunluq testi” ilə dəyişdirilmişdir; “təsdiqlənmiş” sözü “qənaətbəxş” olaraq dəyişdirilib;
- 12.3.4-cü bənddə “validasiya”nın birinci instansiyası “uyğunluq”, ikinci instansiya isə “uyğunluq testi” ilə dəyişdirilmişdir; “təsdiqlənmiş” sözü “qənaətbəxş” olaraq dəyişdirilib;

- 13-cü bəndin f) bəndində “təsdiqləmə” sözü “uyğunluq” sözünə dəyişdirilib;
- A.1, B.1 və C.1-də “təsdiqlənmiş” ifadəsi “uyğun olduğu nümayiş etdirilmişdir” kimi dəyişdirilmişdir.

1 TƏTBİQ SAHƏSİ

Bu sənəd aerob inkubasiyadan sonra selektiv agar mühitində koloniyaların sayılması yolu ilə kosmetikada mövcud olan maya və qəliblərin sadalanması üçün ümumi təlimatları verir.

İstehlakçılar üçün məhsulun keyfiyyətini və təhlükəsizliyini təmin etmək üçün bu sənədin tətbiq olunması biləcəyi kosmetik məhsulların növlərini müəyyən etmək üçün müvafiq mikrobioloji risk analizinin aparılması məqsəduyğundur. Aşağı mikrobioloji riskli olan məhsullara (ISO 29621-ə in) aşağı su aktivliyi və ya həddindən artıq pH dəyərləri, hidro-spirtili məhsullar və s. daxildir.

Bu tətbiq sahəsi daxilində kosmetik məhsulların böyük çeşidinə görə, bu üsul hər detalda bəzi məhsullar üçün uyğun olmaya bilər (məsələn, müəyyən su ilə qarışmayan məhsullar). Digər üsullar (məsələn, avtomatlaşdırılmış) burada təqdim olunan testlər üçün əvəz edilə bilər, bir şərtlə ki, onların ekvivalentliyi nümayiş etdirilsin və ya metodun uyğun olduğu göstərsin.

Sadalanma maya uyğun identifikasiya testlərindən, məsələn, Bibliografiyada sadalanan standartlarda təsvir edilən testlərdən istifadə etməklə müəyyən edilə bilər. Lazım gələrsə, sadalanan qəlib digər uyğun üsullarla müəyyən edilə bilər.

2 NORMATİV İSTİNADLAR

Aşağıdakı sənədlər tam və ya qismən bu sənəddə normativ olaraq istinad edilir və onun tətbiqi üçün zəruridir. Tarixli istinadlar üçün yalnız istinad edilən nəşr tətbiq edilir. Tarixsiz istinadlar üçün istinad edilən sənədin ən son nəşri (hər hansı düzəlişlər daxil olmaqla) tətbiq edilir.

ISO 21148:2005 *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination* – (AZS ISO 21148:2024 Kosmetika - Mikrobiologiya - Mikrobioloji müayinə üçün ümumi təlimatlar);

TS EN 12353 *Chemical disinfectants and antiseptics — Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal (including Legionella), mycobactericidal, sporicidal, fungicidal and virucidal (including bacteriophages) activity.* (TS EN 12353 Kimyəvi dezinfeksiyaedici və antiseptiklər - Bakterisid (o cümlədən, Legionella), mikobakterisid, sporisidal, funqisid və virususidal (bakteriofaqlar daxil olmaqla) aktivliyin təyini üçün istifadə edilən sınaq orqanizmlərinin qorunması).

3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR

Bu sənədin məqsədləri üçün aşağıdakı termin və təriflər tətbiq edilir.

ISO və IEC standartlaşdırma məqsədi ilə istifadə edilən terminoloji məlumat bazası aşağıdakı ünvanlarda:

- ISO onlayn iş üçün platformada <https://www.iso.org/obp> burada mövcüddür;
- IEC elektropediya <http://www.electropedia.org/> burada mövcüddür.

**3.1
yeast
maya**

Əsasən vegetativ şəkildə qönçələnmə yolu ilə çoxalan, bu sənəddə göstərilən sınaq şəraitində inkişaf edə bilən təkhüceyrəli göbələk.

**3.2
mould
qəlib**

sporlar və konidialar da daxil olmaqla, bu sənəddə göstərilən sınaq şəraitində inkişaf edə bilən miselyum əmələ gətirən mikrogöbələk

**3.3
product
məhsul**

sınaq üçün laboratoriyada alınan müəyyən edilmiş kosmetik məhsulun bir hissəsi

**3.4
sample
nümunə**

ilkin suspenziyanı hazırlamaq üçün sınaqda istifadə olunan məhsulun bir hissəsi (3.3) (ən azı 1 q və ya 1 ml)

**3.5
initial suspension
ilkin suspenziya**

müvafiq zənginləşdirmə bulyonunun müəyyən edilmiş həcmində nümunənin (3.4) suspenziyası (və ya məhlulu)

**3.6
sample dilution
nümunənin durulaşdırılması**

ilkin suspenziyanın (3.5) durulaşdırılması.

4 ƏSAS PRİNSİP**4.1 Ümumi məlumat**

Bu üsul selektiv agar mühitində koloniyaların sayılmasını nəzərdə tutur. Canlı mikroorqanizmlərin aşkar edilməsinə şərait yaratmaq üçün nümunə ilə göbələk artımının mümkün maneələri neytrallaşdırılmalıdır.

Bütün hallarda və metodologiyadan asılı olmayaraq, məhsulun antifungisid xüsusiyyətlərinin neytrallaşdırılması yoxlanılmalı və nümayiş etdirilməlidir.

4.2 Plitələrin sayı

Plitələrin sayı aşağıdakı addımlardan ibarətdir.

— Müəyyən edilmiş mədəni mühitdən istifadə etməklə tökülmüş boşqabların və ya yayılmış lövhələrin hazırlanması və müəyyən miqdarda məhsulun ilkin suspenziyasından və ya seyreltilməsindən istifadə etməklə plitələrin aşılması.

— Plitələrin $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ -də 3 gündən 5 günə qədər aerob inkubasiyası.

— Koloniya əmələ gətirən vahidlərin (CFU) sayının hesablanması və hər millilitrdə və ya hər qram məhsulda maya və qəlib miqdarının hesablanması.

QEYD *İnkubasiya üçün alternativ şərait antibiotiksiz qidalandırıcı mühitindən istifadə etməklə 5 gündən 7 günədək 22,5 °C ± 2,5 °C-dir.*

4.3 Membran filtrasiyası

Membran filtrasiyası aşağıdakı addımlardan ibarətdir.

— 12-ci bənddə göstəriləni kimi hazırlanmış nümunənin uyğun miqdarını filtrasiya aparatına köçürün, kiçik həcmdə müvafiq steril durulducu ilə isladın. Dərhal süzün və təsvir edilmiş prosedura uyğun olaraq yuyun (12.3.4 bəndinə in). Membran filtrini ISO 21148-də göstəriləni kimi göstərilən agar mühitinin səthinə köçürün.

— 25 °C ± 2,5 °C temperaturda 3 gündən 5 günə qədər membranların aerob inkubasiyası.

— Koloniya əmələ gətirən vahidlərin (CFU) sayının hesablanması və hər millilitrdə və ya hər qram məhsulda maya və qəlib miqdarının hesablanması.

QEYD *İnkubasiya üçün alternativ şərait antibiotiksiz qidalandırıcı mühitindən istifadə etməklə 5 gündən 7 günədək 22,5 °C ± 2,5 °C-dir.*

5 DURULAŞDIRICILAR, NEYTRALLAŞDIRICILAR VƏ QİDALANDIRICI MÜHİT

5.1 Ümumi müddəalar

Ümumi müddəalar ISO 21148-də verilmişdir. Bu Beynəlxalq Standartda su qeyd edildikdə, ISO 21148-də göstəriləni kimi distillə edilmiş su və ya təmizlənmiş sudan istifadə edilməlidir.

Zənginləşdirmə bulyonu nümunəni daşımaq və ilkin mikrob populyasiyasını artırmaq üçün istifadə olunur. Sınaq ediləcək nümunə antimikrobiyal xüsusiyyətlərə malikdirsə, tərkibində neytrallaşdırıcılar ola bilər. Zərərsizləşdirmənin effektivliyi nümayiş etdirilməlidir (11-ci bəndə in). Müvafiq zərərsizləşdiricilər haqqında məlumat Əlavə B-də verilmişdir.

Zənginləşdirmə bulyonu (5.3.3.1) və ya Əlavə A-da sadalananlardan hər hansı biri, 11-ci bəndə uyğun olduğu göstəriləni təqdirdə, bu Beynəlxalq Standarta uyğun olaraq *Candida albicans*-in mövcudluğunu yoxlamaq üçün uyğundur.

Digər durulaşdırıcılar və qidalı mühitlər istifadəyə yararlı olduqları təqdirdə istifadə edilə bilər.

5.2 Neytrallaşdırıcı durulaşdırıcılar və durulaşdırıcılar

5.2.1 Ümumi

Durulaşdırıcı nümunəni daşımaq üçün istifadə olunur. Sınaq ediləcək nümunə antifungisidal xüsusiyyətlərə malikdirsə, tərkibində neytrallaşdırıcılar ola bilər. Neytrallaşdırmanın effektivliyi hesablama müəyyən edilməzdən əvvəl nümayiş etdirilməlidir (Maddə 12-ə in). Müvafiq neytrallaşdırıcılara aid məlumat Əlavə D-də verilmişdir.

5.2.2 Neytrallaşdırıcı durulaşdırıcı

5.2.2.1 Maye kazein həzmi-soya, lesitin-polisorbat 20 mühiti (SCDLP 20 bulyon)

5.2.2.1.1 Kompozisiya (tərkib)

- Kazeinin pankreas həzmi 20,0 g
- Soya lesitini 5,0 q
- Polisorbat 20 40 ml
- Su 960 ml

5.2.2.1.2 Hazırlanması

Polisorbat 20-ni 49 °C ± 2 °C-də su hamamında qızdırarkən qarışdıraraq 960 ml suda həll edin.

Kazein və soya lesitinin pankreas həzmini əlavə edin. Məhlulun təsirli olması üçün təxminən 30 dəqiqə qızdırın. Ortanı qarışdırın və uyğun qablara tökün. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $7,3 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

5.2.2.2 Digər neytrallaşdırıcı durulaşdırıcılar

Müvafiq olaraq digər neytrallaşdırıcı durulaşdırıcılardan istifadə oluna bilər (Əlavə A və Əlavə D).

5.2.3 Durulaşdırıcı

5.2.3.1 Maye A

5.2.3.1.1 Tərkibi

Heyvan toxumasının peptik həzmi 1,0 q

Su 1000 ml

5.2.3.1.2 Hazırlanması

1 l etmək üçün heyvan toxumasının 1 q peptik həzmini suda həll edin. Tez-tez qarışdırmaqla qızdırın. Müvafiq qablara tökün. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $7,1 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

5.2.3.2 Digər durulaşdırıcılar

Müvafiq olaraq digər durulaşdırıcılardan da istifadə oluna bilər (Əlavə B).

5.3 Maya suspenziyası üçün həlledici (tripton natrium xlorid məhlulu)

5.3.1 Tərkibi

- Tripton, kazeinin pankreas həzmi 1,00 q

- Natrium xlorid 8,50 q

- Su 1000 ml

5.3.2 Hazırlanması

İstilik zamanı komponentləri qarışdıraraq suda həll edin. Müvafiq qablara tökün.

Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $7,0 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

5.4 Qidalandırıcı mühit

5.4.1 Ümumi məlumat

Qidalandırıcı mühitlər aşağıda verilmiş təsvirlərə əsasən və ya istehsalçının təlimatlarına uyğun olaraq dehidratlaşdırılmış qidalı mühitlərdən hazırlanmalıdır. Qidalandırıcı mühitlərin təchizatçısı tərəfindən verilən təlimatlara riayət edilməlidir.

5.4.2 Sabouraud dekstroza xloramfenikol agar mühiti (SDCA)

5.4.2.1 Tərkibi

dekstroza 40,0 q

- Heyvan toxumasının peptik həzmi 5,0 q

- Kazeinin mədəaltı vəzi həzmi 5,0 q

- Xloramfenikol 0,050 q

- Agar 15,0 q

- Su 1000 ml

5.4.2.2 Hazırlanması

Komponentləri (xloramfenikol daxil olmaqla) və ya susuzlaşdırılmış tam mühiti qızdırarkən qarışdıraraq suda həll edin. Vasitəni uyğun qablara paylayın. 15 dəqiqə 121 ° C-də avtoklavda sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $5,6 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

QEYD Hazır və çirklənməmiş məhsullar üçün (bakteriyalarla) qidalandırıcı xloramfenikol olmadan istifadə olunur.

5.4.3 Digər daşıyıcı vasitələr

Müvafiq olaraq digər daşıyıcılardan istifadə edilə bilər (Əlavə C).

5.4.4 İstinad ştamının becərilməsi üçün agar mühiti: Sabouraud dekstroza agar mühiti (SDA)

5.4.4.1 Tərkibi

dekstroza 40,0 q

Heyvan toxumasının peptik həzmi 5,0 q

Kazeinin mədəaltı vəzi həzmi 5,0 q

Agar 15,0 q

Su 1000 ml

5.4.4.2 Hazırlanması

İstilik zamanı qarışdırmaqla komponentləri və ya susuzlaşdırılmış tam mühiti suda həll edin.

Vasitəni uyğun qablara paylayın. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin.

Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH 5,6 ± 0,2-yə bərabər olmalıdır.

6 CİHAZLAR VƏ ŞÜŞƏ QABLAR

ISO 21148-də qeyd olunduğu kimi laboratoriya avadanlığından, cihazlardan və şüşə qablardan istifadə edin.

7 MİKROORQANİZMLƏRİN ŞTAMMLARI

Sınaq şərtlərinin uyğunluğunu yoxlamaq üçün aşağıdakı representativ deformasiyadan istifadə olunur:

Candida albicans ATCC¹ 10231 və ya ekvivalent ştammi: IP² 48.72 və ya NCPF³ 3179 və ya NBRC⁴ 1594 və ya KCTC⁵ 17205 və ya TISTR⁶ 5779 və ya digər ekvivalent milli kolleksiya ştammi.

Qəliblərə nisbətən göbələk əleyhinə fəaliyyətə daha həssas hesab edilən seçilmiş maya ştammi metodologiyanın uyğunluğuna görə göbələklərin (maya və qəlib) nümayəndəsi kimi qəbul edilə bilər.

Bununla belə, xüsusi ehtiyaclar olduqda, neytrallaşdırıcıların effektivliyinin testi kalibrlənmiş inokulumun hazırlanması üçün uyğun protokoldan istifadə etməklə əlavə qəlib istinad ştammi ilə aparıla bilər (məsələn, EN 13624:2013, 5.4.1.4 bəndinə in).

Mədəniyyət istinad ştamının təchizatçısının təqdim etdiyi prosedurlara uyğun olaraq yenidən hazırlanmalıdır.

Ştamın laboratoriyada EN 12353-ə uyğun olaraq saxlanması mümkündür.

8 KOSMETİK MƏHSULLARIN VƏ LABORATORİYA NÜMUNƏLƏRİNİN EMALI

Ehtiyac olduğu hallarda, sınaqdan keçiriləcək məhsulları otaq temperaturunda saxlayın.

¹ American Type Culture Collection.

² Institute Pasteur.

³ National Collection of Pathogenic Fungi

⁴ National Biological Resource Center

⁵ Korean Collection for Type Culture

⁶ Thailand Institute of Scientific and Technological Research.

Məhsulları (3.3) və nümunələri (3.4) analizdən əvvəl və ya sonra inkubasiya etməyin, soyuducuda saxlamayın və ya dondurmayın.

Təhlil ediləcək kosmetik məhsullardan nümunə götürülməsi ISO 21148-də təsvir olunduğu kimi aparılmalıdır. Nümunələri ISO 21148-də təsvir olunduğu kimi və 9-cu bənddə təsvir olunan prosedura uyğun olaraq təhlil edin.

9 ƏMƏLİYYATLAR

9.1 Ümumi tövsiyələr

Nümunəni, ilkin suspenziyanı və durulamaları hazırlamaq üçün steril material, avadanlıq və aseptik üsullardan istifadə edin. İlkin suspenziyanın hazırlanması zamanı preparatın bitməsi ilə peyvəndin qidalandırıcı mühitilə təmasda olduğu an arasında keçən vaxt, müəyyən edilmiş protokollarda və ya sənədlərdə xüsusi qeyd olunmadıqda, 45 dəqiqədən çox olmamalıdır.

9.2 İlkin aşqının hazırlanması

9.2.1 Ümumi məlumat

İlkin suspenziya sınaqdan keçirilən ən azı 1 q və ya 1 ml yaxşı qarışdırılmış məhsuldan ibarət nümunədən hazırlanır.

Qeyd S, nümunənin dəqiq kütləsi və ya həcmi.

İlkin suspenziya adətən 1:10 nisbətində durulama olur. Yüksək səviyyəli çirklənmə gözləniləndə və/və ya 1:10 nisbətində durulamada antifungisid xüsusiyyətlər hələ də mövcud olarsa, daha böyük həcmdə durulducu tələb oluna bilər.

9.2.2 Su ilə qarışdırılan məhsullar

Məhsulun S nümunəsini neytrallaşdırıcı durulducunun (5.2.2) və ya durulducunun (5.2.3) müvafiq həcminə (məsələn, 9 ml) köçürün.

Diqqət edin d, durulaşdırma əmsalı.

9.2.3 Su ilə qarışmayan məhsullar

Məhsulun nümunəsini, S, uyğun miqdarda həlledici maddə (məsələn, polisorbət 80 məhlulu) olan uyğun konteynerə köçürün. Nümunəni həlledici maddənin içərisində səpin və müvafiq həcmdə (məsələn, 9 ml) neytrallaşdırıcı durulducu (5.2.2) və ya durulducu (5.2.3) əlavə edin.

Diqqət edin d, durulaşdırma əmsalı.

9.3 Hesablama üsulları

9.3.1 Hesablama üsulları üçün durulamalar

Bir qayda olaraq, ilkin suspenziya ilk hesablanmış durulamadır. Lazım gələrsə, eyni seyreltdici istifadə edərək (məhsulun gözlənilən çirklənmə səviyyəsinə uyğun olaraq) ilkin suspenziyadan əlavə seriyalı durulamalar (məsələn, 1:10 nisbətində durulama) aparıla bilər.

Ümumiyyətlə, sayma ən azı iki Petri qabından istifadə etməklə həyata keçirilir, lakin müntəzəm sınaq zamanı və ya eyni nümunənin ardıcıl durulamalarında və ya əvvəlki nəticələrə əsasən hesablamalar aparılırsa, yalnız bir Petri qabından istifadə etmək mümkündür.

9.3.2 Plitələrin sayılması üsulları

9.3.2.1 Boşqab üsulu

Diametri 85 mm-dən 100 mm-ə qədər olan Petri qablarına 1 ml ilkin suspenziya və/yaxud uyğun olduğu nümayiş etdirildiyi kimi hazırlanmış nümunə durulamasını əlavə edin (12-ci bəndə in) və 15 ml-dən 20 ml-ə qədər ərincmiş agar mühitini tökün (5.4.2.) su hamamında 48 °C-dən

çox olmayan temperaturda saxlanılır. Daha böyük Petri qablarından istifadə edilərsə, müvafiq olaraq agar mühitinin miqdarı artırılır.

İlkin suspenziyası və/və ya nümunənin durulamasını mühitlə qarışdırın, plitələri səpmək üçün qəlibayət qədər diqqətlə fırladın və ya əyin. Petri qablarındakı qarışıqın otaq temperaturunda üfqi səthdə bərkiməsinə icazə verin.

9.3.2.2 Səthin yayılması üsulu

Diametri 85 mm-dən 100 mm-ə qədər olan Petri qablarına 48 °C-dən çox olmayan su hamamında saxlanılan 15-20 ml ərinmiş agar mühiti (5.4.2) qoyun. Daha böyük Petri qablarından istifadə edilərsə, müvafiq olaraq agarın həcmi artırılır.

Plitələrin, məsələn, mikrobioloji kabinetdə və ya inkubatorada soyumasına və bərkiməsinə icazə verin. 12-ci bənddə göstəriləyi kimi hazırlanmış ilkin suspenziyası və/və ya nümunənin seyreltilməsinin 0,1 ml-dən az olmayan ölçülən həcmi mühitin səthinə yayın.

9.3.2.3 Membran filtrasiya üsulu

Nominal məsamə ölçüsü $\leq 0,45 \mu\text{m}$ olan membrandan istifadə edin.

Uyğun olduğu nümayiş etdirilən ilkin suspenziyanın və ya nümunənin seyreltilməsinin müvafiq miqdarını (ən azı 1 q və ya 1 ml məhsulu təmsil edən) membrana köçürün.

Dərhal süzün və membranı yuyun (uyğunluq testi proseduruna əməl edin; 12-ci bəndə in).

Membrananı agar mühitinin səthinə köçürün (5.4.2).

9.3.2.4 İnkubasiyası

Fərqli göstərilmədiyi təqdirdə, aşılınmış qabları çevirin və onları $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2,5 \text{ }^\circ\text{C}$ temperaturda 3 gündən 5 günə qədər inkubatora qoyun və ya alternativ vəziyyətdən istifadə edin (4.2 və 4.3-də qeydlərə in). İnkubasiyadan sonra qablar, mümkünə, dərhal müayinə edilməlidir. Alternativ olaraq, başqa cür göstərilmədiyi təqdirdə, soyuducuda $5 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ temperaturda maksimum 24 saat saxlanıla bilər.

QEYD 1 Müəyyən hallarda, hesablanmış koloniyalarla məhsulun hissəciklərini çəşdirməq potensialı olduqda, inkubasiya edilmiş qablarla müqayisə etmək üçün soyuducuda saxlanılan eyni nümunə durulamaları və agar mühiti olan dublikat qabların hazırlanması faydalı ola bilər.

QEYD 2 Həm mayadan, həm də qəlibdən istifadə edilmənin şübhəsi yarandığı təqdirdə aralıq yoxlama aparıla bilər.

10 KOLONİYALARIN SAYILMASI (boşqabların sayılması və membran filtrasiya üsulları)

İnkubasiyadan sonra koloniyaları sayılması:

— 15 koloniyadan 150 koloniyaya qədər olan Petri qablarında; 15-dən az koloniya sayılırsa, 11.2.3-ə in;

— 15 koloniyadan 150 koloniyaya qədər olan membranlarda; 15-dən az koloniya sayılırsa, 11.2.3-ə in.

11 NƏTİCƏLƏRİN İFADƏ OLUNMASI

11.1 Plitələrin sayının hesablanması üsulu

S-dən istifadə edərək nümunədə mövcud olan mikroorqanizmlərin sayını, N, hesablayın

— m, dublikatlardan alınan sayların arifmetik ortası [Düstur (1)],

— c, bir boşqabda hesablanan koloniyaların sayı [Düstur (2)] və ya

— w_m , aşağıdakı düsturlara uyğun olaraq iki ardıcıl durulamadan [Düstur (3)] əldə edilən sayların orta çəkili:

$$N = m/(V \times d) \quad (1)$$

$$N = c/(V \times d) \quad (2)$$

$$N = \frac{wm}{(V \cdot x \cdot d)} \quad (3)$$

m - dublikatlardan alınan sayların arifmetik ortası;
 V - hər qaba tətbiq olunan inokulum həcmi, millilitrlə;
 d - ilkin suspenziyanın hazırlanması (9.2 bəndinə in) və ya ilk hesablanmış durulama üçün hazırlanmış durulama əmsalı;
 c - bir boşqabda hesablanan koloniyaların sayıdır.
 Ardıcıl iki qatılmadan hesablanan koloniyaların orta çəkisi x_c ilə verilir

$$\bar{x}_c = \frac{\sum c}{(n_1 + 0,1n_2)}$$

$\sum c$ - iki ardıcıl durulama nəticəsində saxlanılan bütün qablarda hesablanmış koloniyaların cəmidir;

n_1 - ilkin suspenziya (və ya ilk hesablanmış durulama üçün) üçün hesablanmış qabların sayı;
 n_2 - ilkin suspenziyanın 1:10 nisbətində seyreltdirməsi (və ya ikinci hesablanmış durulama üçün) üçün hesablanmış qabların sayıdır.

Hesablanmış nəticəni iki əhəmiyyətli rəqəmə yuvarlaqlaşdırın. Bunun üçün əgər sonuncu rəqəm 5-dən aşağıdırsa, əvvəlki rəqəm dəyişdirilmir; əgər sonuncu rəqəm 5 və ya daha çox olarsa, əvvəlki rəqəm bir vahid artırılır. İki əhəmiyyətli rəqəm əldə olunana qədər addım-addım davam edin. Əldə edilən N rəqəminə diqqət yetirin.

11.2 Şərh edilməsi

11.2.1 piltələrin sayılmasının xas dəyişkənliyi nəzərə alınmalıdır. İki nəticə yalnız fərq 50%-dən çox olduqda və ya loqarifmik olaraq ifadə edildikdə, fərq 0,3 log-dan çox olduqda fərqli hesab edilməlidir.

Hesablamanın dəqiq olması üçün yalnız 15-dən çox və 150-dən az koloniyaları olan lövhələr və ya membranlar nəzərə alınmalıdır. Sayların seçilmiş metod üçün uyğun olduğu göstərilən durulamalardan əldə edildiyini yoxlayın (12-ci maddəyə in).

11.2.2 Plitələr və ya membranlardakı CFU-ların sayı 15-dən çox və 150-dən azdırsa, nəticəni aşağıdakı kimi ifadə edin:

— S ən azı 1 q və ya 1 ml və V ən azı 1 ml olduqda nümunənin millilitr və ya qramı üçün maya və qəliblərin sayı = N/S;

— S 1 q və ya 1 ml-dən və/və ya V 1 ml-dən azdırsa, nümunədəki maya və qəliblərin sayı (S və V nəzərə alınmaqla sınaqdan keçirilmiş nümunənin miqdarını qeyd edin) = N;
 burada S nümunənin kütləsi və ya həcmidir (9.2-ci bəndə in).

Nəticəni 1,0 ilə 9,9 arasında bir ədəd kimi ifadə edin və 10-un müvafiq qüvvəsinə vurun (nümunələrə in).

11.2.3 Plitələr və ya membranlardakı CFU-ların sayı 15-dən azdırsa, nəticəni aşağıdakı kimi ifadə edin:

— S ən azı 1 q və ya 1 ml və V ən azı 1 ml olduqda nümunənin millilitr və ya qramı üçün maya və qəliblərin təxmini sayı = N/S;

— S 1 q və ya 1 ml-dən azdırsa və/və ya V 1 ml-dən azdırsa, nümunədəki maya və qəliblərin təxmini sayı = N;

burada S nümunənin kütləsi və ya həcmidir (9.2-ci bəndə in). Nəticəni 1.0 ilə 9.9 arasında bir ədəd kimi ifadə edin və 10-un müvafiq qüvvəsinə vurun (nümunələrə in).

11.2.4 Koloniyalar müşahidə edilmədikdə, nəticə aşağıdakı kimi bildirilir:

— məhsulun hər qramında və ya millilitrində $1/q \times V \times S$ -dən az maya və qəlib var (S ən azı 1 q və ya 1 ml-dir);

— nümunədə $1/q \cdot V$ -dən az maya və qəlib var (S və V nəzərə alınmaqla nümunənin sınaqdan keçirilmiş miqdarını qeyd edin) (S 1 q və ya 1 ml-dən azdır);

Burada

d - ilkin suspenziyanın durulama əmsalı (9.2 bəndinə in);

V 1 (tökmə plitə üsulu və membran filtrasiyası üçün hesablama) və ya 0,1 (yayılmış lövhə üsulu üçün) (misal).

NÜMUNƏ 1 Bir durulama üçün iki konteyner

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} durulama üçün əldə edilən saylar: 38 və 42

Formula (1) $N = m/(V \times d) = 40/(1 \times 10^{-1}) = 40/0,1 = 400$ və ya 4×10^2 maya və qəliblər hər millilitr və ya nümunənin qramı üçün.

NÜMUNƏ 2 Bir durulama üçün bir qab

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} : 60 durulama üçün əldə edilən sayı

Formula (2) $N = c/(V \times d) = 60/(1 \times 10^{-1}) = 60/0,1 = 600$ və ya 6×10^2 maya və qəlib hər millilitr və ya nümunənin qramı üçün.

NÜMUNƏ 3 İki durulama üçün iki qab

S = 1 q; V = 1; 10^{-2} durulama üçün alınan saylar: 235 və 282; durulama üçün 10-3: 31 və 39

Formula (3) $N = wm/(V \cdot d) = 235 + 282 + 31 + 39/1(2 + 0,1 \times 2) \times 10^{-2} = 587/0,022 = 26682$.

Nəticənin yuxarıda göstəriləyi kimi yuvarlaqlaşdırılması nümunənin hər millilitrində və ya qramında 27 000 və ya $2,7 \times 10^4$ maya və qəlib verir.

NÜMUNƏ 4 Bir durulama üçün iki membran filtri

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} durulama üçün əldə edilən saylar: 18 və 22

Formula (1) $N = m/(V \times d) = 20/(1 \cdot 10^{-1}) = 20/0,1 = 200$ və ya 2×10^2 maya və qəlib hər millilitr və ya nümunənin qramı üçün.

NÜMUNƏ 5 Bir durulama üçün bir membran filtri

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} : 65 qatılma üçün əldə edilən sayı

Formula (2) $N = c/(V \times d) = 65/(1 \times 10^{-1}) = 65/0,1 = 650$ və ya $6,5 \times 10^2$ aerob maya və qəlib hər millilitr və ya nümunənin qramı üçün.

NÜMUNƏ 6 İki durulama üçün iki membran filtr

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} durulama üçün alınan saylar: 121 və 105; durulama üçün 10^{-2} : 15 və 25

Formula (3) $N = wm/(V \times d) = 121 + 105 + 15 + 25/1(2 + 0,1 \times 2) \cdot 10^{-1} = 266/0,22 = 1209$.

Nəticənin yuxarıda göstəriləyi kimi yuvarlaqlaşdırılması nümunənin hər millilitrində və ya qramında 1 200 və ya $1,2 \times 10^3$ maya və qəlib verir.

NÜMUNƏ 7 Bir durulama üçün iki qab

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} durulama üçün əldə edilən təxmini saylar: 28 və 22

Formula (1) $N = m/(V \times d) = 25/(1 \times 10^{-1}) = 25/0,1 = 250$ və ya $2,5 \times 10^2$ maya və qəlib hər millilitr və ya nümunənin qramı üçün.

Təxmini sayı 250 və ya $2,5 \times 10^2$ maya və bir millilitr və ya nümunənin qramı üçün qəlibdir.

NÜMUNƏ 8

S = 1 q; V = 1; 10^{-1} durulama üçün əldə edilən təxmini saylar: 0 və 0

Formula (1) $N = \leq 1/d \times V \times S, \leq (1/0,1) \times 1 \times 1 \leq 10$ maya və qəlib millilitr və ya nümunənin qramı üçün.

Təxmini sayı 10-dan az maya və qəlibin hər millilitrində və ya nümunənin hər qramındadır

12 MƏHSULUN ANTI-FUQİSİD XÜSUSİYYƏTLƏRİNİN NEYTRALLAŞDIRILMASI

12.1 Ümumi məlumat

Aşağıda təsvir edilən müxtəlif sınaq üsulları mikroorqanizmlərin analiz şərtləri altında inkişaf edə biləcəyini nümayiş etdirir.

12.2 İnokulyasiyanın hazırlanması

Sınaqdan əvvəl qeyri-selektiv agar mühitinin, Sabouraud dekstroz aqarının (SDA) səthini *Candida albicans* ilə aşılayın. Lövhəni $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ -də 18 saatdan 24 saata qədər inkubasiya edin.

Mühiti yığmaq üçün steril ilmədən istifadə edin, Mühitin səthini zolaqlayın və təxminən 1×10^6 CFU/ml kalibrələnmiş suspenziya əldə etmək üçün (5.2-yə in) yenidən durulayın (məsələn, spektrofotometrədən istifadə etməklə müəyyən edilir); ISO 21148-ə in. Bu kalibrələnmiş suspenziyanı və onun durulamaları 2 saat ərzində istifadə edin.

12.3 Hesablama üsullarının uyğunluğu

12.3.1 Prinsip

Neytrallaşdırılmış nümunəni (ilkin suspenziya və ya məhsulun antifungisidal aktivliyinə və ya aşağı həll olma qabiliyyətinə uyğun olaraq nümunənin seyreltilməsi) istinad ştamının seyreltilməsi ilə qarışdırın. Petri qabına boşqab və ya membran üzərində filtr. Inkubasiyadan sonra koloniyaların təbiətini yoxlayın və sayını nəzarətlə (nümunəsiz) müqayisə edin.

Əgər hesablama nəzarətin 50%-dən ($0,3\log$) azdırsa, proseduru dəyişdirin (durulaşdırıcılar, neytrallaşdırıcılar və ya hər ikisinin kombinasiyası; Əlavə D). Məhsulun bu mikroorqanizmlə mümkün çirklənməsi ehtimalı olmadıqda, inokulumun böyüməməsi testi etibarsızdır.

12.3.2 Qəlibləmə üsulunun uyğunluq sınağı

9 ml ilkin suspenziyanı və/yaxud neytrallaşdırıcı durulaşdırıcıda (və ya digər; 5.2) nümunənin durulamaların tərkibində 1000 KFU/ml-dən 3000 KFU/ml olan mikroorqanizmlərin 1 ml suspenziyası ilə qarışdırın. 1 ml-ni Petri qabına köçürün (istəyə görə iki nüsxədə) və $48\text{ }^{\circ}\text{C}$ -dən çox olmayan su hamamında saxlanılan ərənmiş agar mühitindən (5.4.2) 15-20 ml tökün. Paralel olaraq, eyni durulducu və eyni mikroorqanizmlərin suspenziyasından istifadə edərək, lakin nümunəsiz nəzarəti hazırlayın və lövhəyə qoyun.

$25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperaturda 3 gündən 5 günə qədər inkubasiya edildikdən sonra və ya alternativ şəraitdən istifadə etməklə (4.2 və 4.3-də qeydlərə) boşqablardakı koloniyaları sayın və sınaq və test üçün əldə edilmiş sayları müqayisə edin.

nəzarət. Uyğunluq testinin sayı nəzarətin ən azı 50%-ni təşkil edərsə, 1:10 nisbətində durulama zamanı (1 ml ilkin suspenziya istifadə edildikdə) durulducu və sayma üsulu qənaətbəxşdir.

12.3.3 Səthə yayılma üsulunun uyğunluğu

9 ml ilkin suspenziyanı neytrallaşdırıcı durulaşdırıcıda (və ya digər; 5.2) tərkibində 10 000 CFU/ml ilə 30 000 CFU/ml (və ya 0,5 ml və ya 1 ml yayıldıqda daha az) olan mikroorqanizmlərin 1 ml suspenziya ilə qarışdırın.). Yayılma

ən azı 0,1 ml bərkimiş agar boşqabında (5.4.2), istəyə uyğun olaraq iki nüsxədə. Paralel olaraq, eyni durulducu və eyni mikroorqanizmlərin suspenziyasından istifadə edərək, lakin nümunəsiz nəzarəti hazırlayın və lövhəyə qoyun.

$25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperaturda 3 gündən 5 günə qədər inkubasiya edildikdən sonra və ya alternativ şəraitdən istifadə etməklə (4.2 və 4.3-də qeydlərə in) boşqablardakı koloniyaları sayın və sınaq və nəzarət üçün əldə edilmiş sayları müqayisə edin. .

Uyğunluq testinin sayı nəzarət sayının ən azı 50%-ni (0,3 log) təşkil edərsə, 1:10 nisbətində durulama zamanı (1 ml ilkin suspenziya istifadə edildikdə) durulducu və sayma üsulu qənaətbəxşdir.

12.3.4 Membran filtrasiya üsulunun uyğunluğu

Təxminən 100 KFU-ya uyğun gələn mikroorqanizmlərin kalibrənmiş suspenziyanın uyğun miqdarını sınaqda istifadə edilən ilkin suspenziyanın və ya nümunənin durulamanın həcminə (9.3.2.3) qarışdırın.

Dərhal bütün həcmi süzün və müəyyən edilmiş həcmdə su (5.1), durulducu (5.2.3) və ya neytrallaşdırıcı durulducu (5.2.2) istifadə edərək membranı yuyun. Membranı uyğun agar mühitinin səthinə köçürün (5.4.2).

Paralel olaraq, yuxarıdakı kimi eyni şərtlərdə, lakin məhsul olmadan bir nəzarət hazırlayın. Eyni şəraitdə nəzarəti süzün və yuyun.

25 °C ± 2,5 °C temperaturda 3 gündən 5 günədək inkubasiya edildikdən sonra və ya alternativ şəraitdən istifadə etməklə (4.2 və 4.3-də qeydlərə baxın) membranlardakı koloniyaları sayın və sınaq və nəzarət üçün əldə edilmiş sayları müqayisə edin. . Membran filtrasiya üsulu və durulaşdırıcı uyğunluq sınağının sayı nəzarət sayının ən azı 50%-i (0,3 log) olarsa, qənaətbəxşdir.

13 SINAQ HESABATI

Sınaq hesabatında aşağıdakılar göstərməlidir:

- a) məhsulun tam identifikasiyası üçün zəruri olan bütün məlumatlar;
- b) istifadə olunan üsul;
- c) alınan nəticələr;
- d) ilkin suspenziyanın hazırlanması üçün bütün əməliyyat təfərrüatları;
- e) istifadə olunan neytrallaşdırıcılar və qidalandırıcı ilə metodun təsviri;
- f) sınaq ayrıca aparılsa belə, metodun uyğunluğu;
- g) nəticələrə təsir göstərə biləcək hər hansı insidentlərin təfərrüatları ilə birlikdə bu sənəddə göstərilməyən və ya istəyə uyğun hesab edilən hər hansı məqam.

ƏLAVƏ A
(Məlumat üçün)
Digər neytrallaşdırıcı durulaşdırıcılar

A.1 Ümumi

Hər hansı neytrallaşdırıcı durulaşdırıcı ilkin suspenziyanı hazırlamaq üçün istifadə oluna bilər, əgər onun uyğunluğu yoxlanılıb və sübut olunub. Aşağıdakı neytrallaşdırıcı durulaşdırıcılar uyğun düsturlara nümunədir.

Neytrallaşdırma haqqında ümumi məlumat Əlavə D-də verilmişdir.

A.2 Eugon LT100 maye bulyon

A.2.1 Ümumi

Bu mühitdə nümunədə mövcud olan inhibitor maddələri (lesitin və polisorbət 80) və dispersiyaedici maddəni (oktoksinol 9) neytrallaşdırıcı maddələr var.

A.2.2 Tərkibi

Kazeinin mədəaltı vəzi həzmi 15,0 q
Soya paxlasının papalıq həzmi 5,0 q
L-sistin 0,7 q
Natrium xlorid 4,0 q
Natrium sulfid 0,2 q
qlükoza 5,5 q
Yumurta lesitini 1,0 q
Polisorbət 80 5,0 q
Octoxynol 9 1,0 g
Su 1000 ml

A.2.3 Hazırlanması

İsti su polisorbət 80, oktoksinol 9 və yumurta lesitini tam həll olunana qədər ardıcıl olaraq həll edin. İstilik zamanı digər komponentləri qarışdıraraq həll edin. Ortanı uyğun qablara tökün. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH 7,0 ± 0,2-yə bərabər olmalıdır.

A.3 Lesitin polisorbət (LP) durulaşdırıcı

A.3.1 Tərkibi

Polipepton 1,0 q
Yumurta lesitini 0,7 q
Polisorbət 80 20,0 q
Su 980 ml

A.3.2 Hazırlanması

Tərkibləri qarışdırın və qızdıraraq həll edin. Məhlulu uyğun qablara tökməzdən əvvəl 25 °C-yə qədər soyudun. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH 7,2 ± 0,2-yə bərabər olmalıdır.

A.4 Modifikasiya edilmiş Eugon LT maye bulyon

A.4.1 Tərkibi

Kazeinin mədəaltı vəzi həzmi 15 q
Soya paxlasının papa həzmi 5 q
Natrium xlorid 4 q
L-sistin 0,7 q
Natrium sulfid 0,2 q

qlükoza 5,5 q
Yumurta lesitini 1 q
Polisorbat 80 15 q
Natrium lauril efir sulfat 1,56 q
Su 1000 ml

A.4.2 Hazırlanması

Polisorbat 80 və yumurta lesitini tamamilə həll olunana qədər ardıcıl olaraq qaynar suda həll edin. İstilik zamanı digər komponentləri qarışdıraraq həll edin. Ortanı uyğun qablara tökün. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra maye hələ isti ikən oturmaş maddələri yenidən həll etmək üçün yaxşıca qarışdırın. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $7,0 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

ƏLAVƏ B
(Məlumat üçün)
Digər durulaşdırıcılar

B.1 Ümumi

Hər hansı bir durulaşdırıcı ilkin suspenziyanı hazırlamaq üçün istifadə oluna bilər, əgər onun uyğunluğu yoxlanılıb və nümayiş etdirilib. Aşağıdakı durulaşdırıcılar uyğun düsturlara nümunədir.

B.2 Tamponlu pepton məhlulu (pH 7)**B.2.1 Tərkibi**

Ət peptonu 1,0 q
Natrium xlorid 4,3 q
Monopotassium fosfat 3,6 q
Natrium fosfat dihidrat 7,2 q
Su 1000 ml

B.2.2 Hazırlanması

Tərkibləri qaynar suda həll edin. Məhlulu uyğun qablara tökməzdən əvvəl qarışdırın və 25 °C-yə qədər soyudun. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $7,1 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

B.3 Fosfat tamponu (pH 7,2)**B.3.1 Tərkibi**

Kalium dihidrogen fosfat 34 q
Su 500 ml

B.3.2 Hazırlanması

Tərkibləri suda 1000 ml-lik bir ölçü kolbasında həll edin. Təxminən 175 ml natrium hidroksid (4,3 q/100 ml) ilə pH dəyərini $7,2 \pm 0,1$ -ə tənzimləyin. Sonra 1000 ml-lik son həcmə su əlavə edilir. Məhlulun son konsentrasiyası 0,05 mol/l təşkil edir. Bu ehtiyat həllidir. Soyuducu altında saxlayın.

İstifadədən əvvəl ehtiyat məhlulunu 1:800 nisbətində su ilə seyreltin və avtoklavda 121 °C temperaturda 15 dəqiqə sterilizasiya edin.

ƏLAVƏ C
(məlumat üçün)
Digər qidalandırıcı mühit

C.1 Ümumi

İstənilən qidalandırıcı mühit yoxlanılıb uyğunluğu sübut olunarsa istifadə edilə bilər. Aşağıdakı media uyğun düsturlara nümunədir.

C.2 Saymaq üçün aqar**C.2.1 Antibiotikli kartof dekstroza aqar mühiti****C.2.1.1 Tərkibi**

Kartof ekstraktı 4,0 q

Qlükoza 20,0 q

Agar 15,0 q

Xloramfenikol 0,05 q

Su 1000 ml

C.2.1.2 Hazırlanması

Bütün komponentləri qarışdırın və məhlulu uyğun qablara tökün. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiya və soyuduqdan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $5,6 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

Alternativ olaraq, xloramfenikol istifadədən dərhal əvvəl steril məhlul kimi əlavə edilən 0,10 q benzilpenisilin kalium və 0,10 q tetrasiklinlə əvəz edilə bilər.

C.2.2 Antibiotikli qlükoza-pepton (GP) aqar mühiti**C.2.2.1 Tərkibi**

Qlükoza 20,0 q

Maya ekstraktı 2,0 q

maqnezium sulfat 0,5 q

Pepton 5,0 q

Monobazlı kalium fosfat 1,0 q

Agar 15,0 q

Xloramfenikol 0,05 q

Su 1000 ml

C.2.2.2 Hazırlıq

Bütün komponentləri qarışdırın və mühiti uyğun qablara tökün. Avtoklavda 121 °C-də 15 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiya və soyuduqdan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $5,7 \pm 0,1$ -ə bərabər olmalıdır.

Alternativ olaraq, xloramfenikol istifadədən dərhal əvvəl steril məhlul kimi əlavə edilən 0,10 q benzilpenisilin kalium və 0,10 q tetrasiklinlə əvəz edilə bilər.

C.3 Səməni ekstraktı aqar mühiti**C.3.1 Tərkibi**

Səməni ekstraktı 30,0 q

Soya peptonu, soya unun papaik həzmi 3,0 q

Agar 15,0 q

Xloramfenikol 0,05 q

Su 1000 ml

C.3.2 Hazırlanması

AZS ISO 16212:2024

Komponentləri (xloramfenikol daxil olmaqla) və ya susuzlaşdırılmış tam mühiti qızdırmaqla suda həll edin. Ortanı uyğun qablara tökün. Avtoklavda 115 °C-də 10 dəqiqə sterilizasiya edin. Sterilizasiyadan sonra otaq temperaturunda ölçüldükdə pH $5,6 \pm 0,2$ -yə bərabər olmalıdır.

ƏLAVƏ D
(məlumat üçün)
Konservantların və durulama mayələrinin antifungisid fəaliyyətini neytrallaşdıran maddələr

Cədvəl D.1

Konservant	Konservantların antimikrobiyal fəaliyyətini neytrallaşdırma bilən kimyəvi birləşmələr	Uyğun neytrallaşdırıcıların və yaxalayıcı mayələrin nümunələri (membran filtrasiya üsulları üçün)
Fenolik birləşmələr: parabenlər, fenoksietanol, feniletanol və s. anilidlər.	Lesitin, polisorbitat 80, yağ spirtinin etilen oksid kondensatı, qeyri-ion səthi aktiv maddələr	Polisorbat 80, 30 q/l+lesitin,3 q/l. yağ spirtinin etilen oksidi kondensatı, 7 q/l + lesitin, 20 q/l + polisorbitat 80, 4 q/l. D/E neytrallaşdıran bulyon durulama mayesi: distillə edilmiş su; tripton, 1 q/l + NaCl, 9 q/l; polisorbitat 80, 5 q/l.
Dördüncü ammonium birləşmələri, katyonik səthi aktiv maddələr	Lesitin, Saponin, Polisorbitat 80, sodyum dodesil sulfat, Yağ spirtinin etilen oksidi kondensatı	Polisorbat 80, 30 q/l + natrium dodesil sulfat, 4 q/l + lesitin, 3 q/l. Polisorbat 80, 30 q/l + saponin, 30 q/l + leci nazik, 3 q/l. D/E neytrallaşdıran bulyon durulama mayesi: distillə edilmiş su; tripton, 1 q/l + NaCl, 9 q/l; polisorbitat 80, 5 q/l.
Aldehidlər, formaldehid ayırıcı	Qlisin, histidin	Lesitin, 3 q/l + polisorbitat 80, 30 q/l + L-his tidin, 1 q/l. Polisorbat 80, 30 q/l + saponin, 30 q/l + L-histidin, 1 q/l + L-sistein, 1 q/l. D/E neytrallaşdıran bulyon Durulama mayesi: polisorbitat 80, 3 q/l + L-histidin, 0,5 q/l.
Oksidləşdirici birləşmələr	Natrium tiosulfat	Natrium tiosulfat, 5 q/l. Durulama mayesi: natrium tiosulfat, 3 q/l.
İzotiazolinonlar, imidazollar	Lesitin, Saponin, aminlər, sulfatlar, merkaptanlar, natrium bisulfid, natrium tioglikolat	polisorbitat 80, 30 q/l + saponin, 30 q/l + lesitin, 3 q/l. Durulama mayesi: tripton, 1 q/l + NaCl, 9 q/l; polisorbitat 80, 5 q/l
Biguanidlər	Lesitin, Saponin, Polisorbitat 80	Polisorbat 80, 30 q/l + saponin, 30 q/l + lesitin, 3 q/l.

		Durulama mayesi: tripton, 1 q/l + NaCl, 9 q/l; polisorbət 80, 5 q/l
Metal duzları (Cu, Zn, Hg), üzvi-civə birləşmələri	natrium bisulfat, L-sistein sulfhidril birləşmələri, tioqlikolk turşusu,	Natrium tioqlikolk, 0,5 q/l və ya 5 q/l. L-sistein, 0,8 q/l və ya 1,5 q/l. D/E neytrallaşdırıcı bulyon Durulama mayesi: natrium tioqlikolk, 0,5 q/l.
QEYD: Kosmetik məhsulun pH-ına uyğun olaraq, neytrallaşdırıcının pH uyğun bir dəyərə uyğunlaşdırıla bilər.		

BİBLİOQRAFIYA

- [1] ISO 18415, Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms
- [2] ISO 18416, Cosmetics — Microbiology — Detection of *Candida albicans*
- [3] EN 13624:2013, Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)
- [4] COLIPA. Guidelines on Microbial Quality Management, European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. COLIPA, 1997
- [5] CTFA. Microbiology Guidelines. Toiletry and Fragrance Association, 2001
- [6] EP. Microbiological Examination of Non-Sterile Products. European Pharmacopoeia, Fourth Edition, 2002
- [7] FDA. Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, U.S. Food and Drug Administration, 1995, <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm2006949.htm>
- [8] JP 14, General Tests — Microbial Limit Test, Japanese Pharmacopoeia, 2001
- [9] USP 28, Microbial Limit Test <61>, U.S. Pharmacopoeia, 2005
- [10] Atlas R.M. Handbook of Microbiological Media. CRC Press, 1993
- [11] Singer S. The Use of Preservative Neutralizers in Diluents and Plating Media, Cosmetics and Toiletries, 102, p. 55, December 1987
- [12] ISO 29621, Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

ICS 07.100.40

Əsas sözlər: kosmetika, mikroorqanizmlər, maye və qəliblər, sayılma, mikrobiologiya



Rəsmi nəşr
“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”
publik hüquqi şəxs

AZS ISO 16212:2024
Kosmetika –
Mikrobiologiya-
Maye və qəliblərin sayılması