

DIN EN ISO 11930



ICS 07.100.99; 71.100.70

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen
Produktes (ISO 11930:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11930:2012**

Cosmetics –
Microbiology –
Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product (ISO 11930:2012);
German version EN ISO 11930:2012

Cosmétiques –
Microbiologie –
Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique (ISO 11930:2012);
Version allemande EN ISO 11930:2012

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11930:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN.

Für die im Inhalt angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 16212 siehe DIN EN ISO 16212

ISO 18415 siehe DIN EN ISO 18415

ISO 21148 siehe DIN EN ISO 21148

ISO 21149 siehe DIN EN ISO 21149

ISO 22716 siehe DIN EN ISO 22716

ISO 29621 siehe DIN EN ISO 29621

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 16212, *Kosmetik — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen*

DIN EN ISO 18415, *Kosmetik — Mikrobiologie — Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen*

DIN EN ISO 21148, *Kosmetik — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21149, *Kosmetik — Mikrobiologie — Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien*

DIN EN ISO 22716, *Kosmetik — Gute Herstellungspraxis (GMP) — Leitfaden zur guten Herstellungspraxis*

DIN EN ISO 29621, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten*

Deutsche Fassung

**Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des
antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes
(ISO 11930:2012)**

Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the antimicrobial
protection of a cosmetic product (ISO 11930:2012)

Cosmétiques - Microbiologie - Évaluation de la protection
antimicrobienne d'un produit cosmétique (ISO 11930:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. März 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
1.1 Allgemeines	5
1.2 Konservierungs-Belastungs-Test	5
1.3 Verfahren für die Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
5 Konservierungs-Belastungs-Test	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Materialien, Geräte, Reagenzien und Nährmedien	7
5.3 Mikrobielle Stämme	11
5.4 Herstellung und Keimzahlbestimmung der Inokula	11
5.5 Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels	13
5.6 Bestimmung der Wirkung der Konservierung der Rezeptur	15
5.7 Interpretation der Prüfergebnisse und Schlussfolgerungen	17
5.8 Prüfbericht	18
6 Allgemeine Bewertung des antimikrobiellen Schutzes des kosmetischen Produktes	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Fall 1 – Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur durchgeführt	19
6.3 Fall 2 – Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur nicht durchgeführt	20
Anhang A (normativ) Entscheidungsdiagramm	21
Anhang B (normativ) Bewertungskriterien für den Konservierungs-Belastungs-Test (siehe 5.7)	22
Anhang C (informativ) Beispiele für Mittel zur Neutralisierung der antimikrobiellen Wirkung von Konservierungsmitteln und Waschflüssigkeiten	23
Anhang D (informativ) Verpackungseigenschaften	24
Literaturhinweise	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11930:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2012 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11930:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11930:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm ist für die allgemeine Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes anzuwenden.

Der antimikrobielle Schutz eines Produktes kann auf vielfältigen Grundlagen beruhen:

- chemische Konservierung;
- natürliche Eigenschaften der Rezeptur;
- Gestaltung der Verpackung;
- Herstellungsprozess.

Diese Internationale Norm legt eine Reihe von Schritten fest, die zur Bewertung des allgemeinen antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes durchzuführen sind. In dieser Norm wird auch ein Referenzverfahren für einen Konservierungs-Belastungs-Test (Challenge-Test) zusammen mit Bewertungskriterien beschrieben.

Die durch die Risikobewertung (siehe ISO 29621) oder mit dem Konservierungs-Belastungs-Test ermittelten Daten, oder beide, sind anzuwenden, um den Grad des antimikrobiellen Schutzes zu ermitteln, der zur Reduzierung des Endverbraucherrisikos erforderlich ist.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Norm umfasst:

- einen Konservierungs-Belastungs-Test;
- das Verfahren für die Bewertung des allgemeinen antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes, das aufgrund einer Risikobewertung nach ISO 29621 nicht als risikoarm gilt.

Diese Internationale Norm liefert ein Verfahren zur Interpretation der Daten, die durch den Konservierungs-Belastungs-Test oder die mikrobiologische Risikobewertung, oder beides, ermittelt wurden.

1.2 Konservierungs-Belastungs-Test

Diese Prüfung ist ein Referenzverfahren, das zur Beurteilung der Konservierung von kosmetischen Rezepturen angewendet werden kann. Es gilt für kosmetische Produkte auf dem Markt.

Diese Prüfung ist für die kosmetischen Produkte, bei denen das mikrobiologische Risiko als niedrig bestimmt wurde (siehe Anhang A und ISO 29621), nicht erforderlich.

Diese Prüfung ist vor allem für wasserlösliche oder wassermischbare kosmetische Mittel bestimmt, und kann eine Anpassung erfordern, z. B. bei Prüfprodukten, in denen sich Wasser in der internen Phase befindet. Die in dieser Norm beschriebene Prüfung beinhaltet bei jedem Prüfmikroorganismus das Inkontaktbringen der Rezeptur mit einem kalibrierten Inoculum, und die Messung der Veränderungen in der Mikroorganismenzahl bei festgelegten Zeitintervallen für eine festgelegte Zeitdauer und bei einer festgelegten Temperatur.

ANMERKUNG Diese Prüfung kann als Leitfaden für die Entwicklung einer hausinternen Methode für den Entwicklungsprozess eines kosmetischen Mittels angewendet werden. In diesem Fall kann die Prüfung modifiziert oder erweitert werden, oder beides, z. B. zur Berücksichtigung von vorherigen Daten und verschiedenen Variablen (mikrobielle Stämme, Medien, Einwirkungszeit der Bebrütungsbedingungen usw.). Die Übereinstimmungskriterien können den spezifischen Zielvorgaben angepasst werden. In der Entwicklungsphase von kosmetischen Produkten können gegebenenfalls andere Verfahren zur Bestimmung der Wirksamkeit der Konservierung von Rezepturen angewendet werden.

1.3 Verfahren für die Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes

Dieses Verfahren basiert auf der sorgfältigen Berücksichtigung folgender Punkte:

- Ergebnisse des Konservierungs-Belastungs-Tests. Nicht alle kosmetischen Produkte benötigen einen Konservierungs-Belastungs-Test (siehe Anhang A und ISO 29621).
- Rezeptureigenschaften und Daten, die sich aus der mikrobiologischen Risikobewertung (siehe ISO 29621) ergeben. Die Analyse der mikrobiologischen Risikobewertung erfolgt auf der Grundlage einer allgemeinen Herangehensweise. Die Analyse fasst Variablen zusammen, z. B. die Eigenschaften und die Zusammensetzung der Rezeptur, deren Herstellungsbedingungen, die Eigenschaften der Verpackung, in der die Rezeptur auf den Markt gebracht wird, Empfehlungen für die Anwendung des kosmetischen Produktes, und falls von Bedeutung, den Anwendungsbereich und die Verbraucherzielgruppe (siehe Anhang D).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 16212, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould*

ISO 18415, *Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms*

ISO 21148, *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination*

ISO 21149, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria*

ISO 22716, *Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices*

ISO 29621, *Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 21148 und die folgenden Begriffe.

3.1

kosmetische Rezeptur

Vorbereitung/Herstellung der Rohmaterialien mit einer qualitativ und quantitativ bestimmten Zusammensetzung

3.2

kosmetisches Produkt

kosmetisches Endprodukt, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat, einschließlich der Verpackung im Endbehälter für den Versand

3.3

Antimikrobieller Schutz eines kosmetischen Produktes

Fähigkeit eines kosmetischen Produktes einer mikrobiellen Verunreinigung entgegenzuwirken, die ein mögliches Risiko für den Verbraucher darstellen könnte

ANMERKUNG Der gesamte antimikrobielle Schutz beinhaltet die Konservierung der Rezeptur, den speziellen Herstellungsprozess und die Schutzverpackung.

3.4

Konservierung einer kosmetischen Rezeptur

Reihe von Mitteln zur Vermeidung einer mikrobiellen Vermehrung in kosmetischen Rezepturen

BEISPIEL Konservierungsstoffe, multifunktionelle Verbindungen, hemmende Rohstoffe, extremer pH-Wert, niedrige Wasseraktivität.

3.5

Referenzverfahren

Verfahren, das von interessierten Parteien zur Bewertung eines Produktes auf dem Markt und in Streitfällen angewendet wird

3.6

Entwicklungsverfahren

Internes (hauseigenes) Verfahren

Verfahren, das während der Entwicklungsphase eines Produktes angewendet wird, bevor das Produkt auf den Markt gebracht wird

3.7

Konsument

Endverbraucher eines kosmetischen Produkts

4 Kurzbeschreibung

Die Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes verbindet die folgenden Punkte (siehe Anhang A):

- a) Die Eigenschaften seiner Rezeptur (siehe ISO 29621) oder die Ergebnisse des Konservierungs-Belastungs-Tests (falls durchgeführt), oder beide. Der Konservierungs-Belastungs-Test ist in 5.1 beschrieben.
- b) Die Eigenschaften des kosmetischen Produkts in Verbindung mit den Herstellungsbedingungen (siehe ISO 22716 und ISO 29621), den Verpackungsmaterialien und, falls gerechtfertigt, Empfehlungen für die Anwendung des Produkts (siehe ISO 29621).

Diese Internationale Norm beschreibt ein Verfahren für die Interpretation der durch den Konservierungs-Belastungs-Test (falls erforderlich) und der mikrobiologischen Risikobewertung erzeugten Daten.

5 Konservierungs-Belastungs-Test

5.1 Allgemeines

Die Bewertung der Konservierung einer kosmetischen Rezeptur beruht auf der Beimpfung der Rezeptur mit kalibrierten Inokula (hergestellt aus den entsprechenden Stämmen der Mikroorganismen). Die Anzahl der überlebenden Mikroorganismen wird in festgelegten Abständen innerhalb eines Zeitraums von 28 Tagen gemessen. Zu jeder Zeit und für jeden Stamm wird der Reduktionswert berechnet und mit den Mindestwerten der Kriterien A oder B (siehe Anhang B) verglichen.

Wird das Verfahren als Referenzverfahren angewendet, muss es genau eingehalten werden, um Abweichungen in den Ergebnissen zu vermeiden. Zur Bestimmung der Wirksamkeit der Konservierung einer Rezeptur während der Produktentwicklung können andere geeignete Entwicklungsverfahren angewendet werden (siehe 1.2).

Vor der Prüfung muss die mikrobiologische Qualität des Produktes nach ISO 21149 und ISO 16212, oder nach ISO 18415 bestimmt werden.

ANMERKUNG Die in der Probe vorhandenen Mikroorganismen sollten nicht mit der Wiederfindung der Testorganismen interferieren.

Bei der Prüfung muss die Neutralisierung der möglichen antimikrobiellen Aktivität der geprüften Probe überprüft und nachgewiesen werden (siehe 5.5).

5.2 Materialien, Geräte, Reagenzien und Nährmedien

Allgemeine Anforderungen und Anleitungen sind in ISO 21148 enthalten. Wird Wasser in einer Rezeptur verwendet, dann ist destilliertes Wasser oder gereinigtes Wasser, wie in ISO 21148 festgelegt, zu verwenden.

5.2.1 Materialien

Anwendung der üblichen mikrobiologischen Laborausrüstung (siehe ISO 21148) und:

- 5.2.1.1 Glasperlen**, Durchmesser 3 mm bis 4 mm.
- 5.2.1.2 Sinterglasfilter**, (Glasfritte), Porosität 2 (40 µm bis 100 µm).
- 5.2.1.3 Kulturkolben nach Roux (Rouxflaschen)**.
- 5.2.1.4 Sterile Glasbehälter**, mit Verschlüssen, mit geeignetem Volumen.
- 5.2.1.5 Zentrifuge**, (2 000 g).