

DIN EN ISO 18415



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 18415:2017-09

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen
(ISO 18415:2017 + Amd 1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18415:2017 + A1:2022**

Cosmetics –
Microbiology –
Detection of specified and non-specified microorganisms (ISO 18415:2017 + Amd 1:2022);
German version EN ISO 18415:2017 + A1:2022

Cosmétiques –
Microbiologie –
Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés (ISO 18415:2017 + Amd 1:2022);
Version allemande EN ISO 18415:2017 + A1:2022

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18415:2017 + A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ (Sekretariat: INSO, Iran) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2022-09-09.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148:2017	siehe	DIN EN ISO 21148:2017
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18415:2017-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 5.3.2.1.1 Text ergänzt;
- b) neuer Unterabschnitt 5.3.2.2 als eine Alternative zur Eugon LT 100-Flüssigbouillon hinzugefügt;
- c) früheren Unterabschnitt 5.3.2.2 in 5.3.2.3 umnummeriert;
- d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18415: 2011-08, 2017-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 18416, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Candida albicans*

DIN EN ISO 21148:2017-09, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung (ISO 21148:2017); Deutsche Fassung EN ISO 21148:2017*

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

DIN EN ISO 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

DIN EN ISO 22717, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Pseudomonas aeruginosa*

DIN EN ISO 22718, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Staphylococcus aureus*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten
Mikroorganismen
(ISO 18415:2017 + Amd 1:2022)

Cosmetics —
Microbiology —
Detection of specified and non-specified
microorganisms
(ISO 18415:2017 + Amd 1:2022)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Détection des micro-organismes spécifiés et non
spécifiés
(ISO 18415:2017 + Amd 1 :2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. April 2017 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 18415:2017. Sie wurde vom CEN am 9. September 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ⓐ.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Kurzbeschreibung.....	10
5 Verdünnungsmittel und Nährmedien.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Verdünnungsmittel für die Mikroorganismensuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung).....	11
5.2.1 Allgemeines.....	11
5.2.2 Zusammensetzung.....	11
5.2.3 Herstellung.....	11
5.3 Nährmedien.....	11
5.3.1 Allgemeines.....	11
5.3.2 Anreicherungsbouillon.....	12
5.3.3 Nicht selektives Agarmedium.....	13
6 Geräte und Glasgeräte.....	13
7 Mikroorganismenstämme.....	14
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben.....	14
9 Durchführung.....	14
9.1 Allgemeine Empfehlungen.....	14
9.2 Herstellung der Erstverdünnung in der Anreicherungsbouillon.....	15
9.2.1 Allgemeines.....	15
9.2.2 Mit Wasser mischbare Produkte.....	15
9.2.3 Mit Wasser nicht mischbare Produkte.....	15
9.2.4 Filtrierbare Produkte.....	15
9.3 Bebrütung der Erstverdünnung.....	15
9.4 Isolierung spezifizierter und nichtspezifizierter Mikroorganismen.....	15
9.5 Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	16
9.5.1 Gram-Färbung.....	16
9.5.2 Untersuchung auf Oxidase.....	16
9.5.3 Identifizierungsprüfung.....	16
9.6 Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus: <i>Escherichia coli</i>	16
9.6.1 Gram-Färbung.....	16
9.6.2 Untersuchung auf Oxidase.....	16
9.6.3 Identifizierungsprüfung.....	16
9.7 Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus: <i>Staphylococcus aureus</i>	17

9.7.1	Gram-Färbung.....	17
9.7.2	Untersuchung auf Katalase	17
9.7.3	Identifizierungsprüfung.....	17
9.8	Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus: <i>Candida albicans</i>	17
9.8.1	Gram-Färbung.....	17
9.8.2	Identifizierungsprüfung.....	17
9.9	Verfahren zur Identifizierung nichtspezifizierter Mikroorganismen	18
9.9.1	Gram-Färbung.....	18
9.9.2	Untersuchung auf Oxidase	18
9.9.3	Untersuchung auf Katalase	18
9.9.4	Identifizierungsprüfungen.....	18
10	Angabe der Ergebnisse	18
10.1	Nachweis von spezifizierten Mikroorganismen.....	18
10.2	Nachweis von nichtspezifizierten Mikroorganismen	19
10.3	Abwesenheit von Mikroorganismen	19
11	Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	19
11.1	Allgemeines	19
11.2	Herstellung des Inokulums.....	19
11.3	Eignung des Nachweisverfahrens durch Anreicherung.....	19
11.3.1	Kurzbeschreibung.....	19
11.3.2	Durchführung	19
11.3.3	Interpretation der Ergebnisse der Eignungsprüfung.....	20
12	Untersuchungsbericht	21
Anhang A (informativ) Allgemeines Schema zur Identifizierung von Mikroorganismen		22
Anhang B (informativ) Weitere Medien.....		23
Anhang C (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten.....		26
Literaturhinweise.....		27

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18415:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18415:2011.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18415:2017 wurde von CEN als EN ISO 18415:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

■ A1 ■ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ■ A1 ■

■ A1 ■ Dieses Dokument (EN ISO 18415:2017/A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 18415:2017 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18415:2017/Amd 1:2022 wurde von CEN als EN ISO 18415:2017/A1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ■ A1 ■

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 217, *Cosmetics*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18415:2007), welche in Form einer Minor Revision mit folgenden Änderungen überarbeitet wurde:

- im Anwendungsbereich wurde „siehe ISO 29621“ hinzugefügt und die Verweisung in die Literaturhinweise aufgenommen;
- im Anwendungsbereich wurde „zur Anwendung kommen“ in „ersetzen“ und „validiert wurde“ in „als geeignet erwiesen hat“ geändert;
- in 3.8 wurde „validiert“ in „sich als geeignet erwiesen hat“ geändert;
- in Abschnitt 4 wurde „validiert“ in „nachgewiesen“ geändert;
- in 5.1 wurde „Festlegungen“ in „Anleitungen“ geändert;
- in 5.1 wurde „validiert wurde/wurden“ in „sich als geeignet erwiesen haben“ geändert;
- in 5.2.1, 5.3.3.1, 11.3.1, 11.3.2 und in der Überschrift von 11.3.3 wurden die Begriffe „Validierungsverfahren“, „Validierung“ und „Validierungsprüfung“ in „Eignungsprüfung“ geändert;
- in der Überschrift von 11.3 wurde der Begriff „Validierung“ in „Eignung“ geändert;
- in 11.3.3 wurde „validiert“ in „zufriedenstellend“ geändert;
- in Abschnitt 12 f) wurde der Begriff „Validierung“ in „Nachweis der Eignung“ geändert.