

DIN EN ISO 18416

ICS 07.100.99; 71.100.70

**Kosmetik –
Mikrobiologie –
Nachweis von Candida albicans (ISO 18416:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 18416:2009**

Cosmetics –
Microbiology –
Detection of Candida albicans (ISO 18416:2007);
German version EN ISO 18416:2009

Cosmétiques –
Microbiologie –
Détection de Candida albicans (ISO 18416:2007);
Version allemande EN ISO 18416:2009

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom ISIRI (Iran) gehalten wird und vom Technischen Komitee CEN/SS H99 übernommen.

Eine Mitarbeit des DIN im ISO/TC 217 erfolgt derzeit nicht, da von Seiten der betroffenen Wirtschaftskreise kein Interesse an diesen Normungsarbeiten bekundet wird. Thematisch zuständig ist der Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 21148	siehe DIN EN ISO 21148
ISO 21149	siehe DIN EN ISO 21149

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 21148, *Kosmetik — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen*

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

Deutsche Fassung

**Kosmetik —
Mikrobiologie —
Nachweis von *Candida albicans*
(ISO 18416:2007)**

Cosmetics —
Microbiology —
Detection of *Candida albicans*
(ISO 18416:2007)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Détection de *Candida albicans*
(ISO 18416:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Mai 2009 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 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, 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
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Verdünnungsmittel und Nährmedien.....	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Verdünnungsmittel für die Hefesuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung).....	7
5.3 Nährmedien	7
6 Geräte und Glasgeräte	9
7 Mikroorganismenstämme	10
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben.....	10
9 Durchführung.....	10
9.1 Allgemeine Empfehlungen.....	10
9.2 Herstellung der Erstverdünnung in der Anreicherungsbouillon	10
9.3 Bebrütung der beimpften Anreicherungsbouillon	11
9.4 Nachweis und Identifizierung von <i>Candida albicans</i>	11
10 Angabe der Ergebnisse (Nachweis von <i>Candida albicans</i>)	13
11 Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	13
11.1 Allgemeines	13
11.2 Herstellung des Inokulums	13
11.3 Validierung des Nachweisverfahrens.....	13
12 Untersuchungsbericht	14
Anhang A (informativ) Weitere Nährmedien	15
Anhang B (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Der Text von ISO 18416:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18416:2009 durch das Technische Komitee CEN/SS H99 „Produkte für die Verwendung im Haushalt und in der Freizeit — Unbestimmt“ übernommen, dessen Sekretariat vom CMC gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2009 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18416:2007 wurde vom CEN als EN ISO 18416:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Mikrobiologische Untersuchungen von kosmetischen Mitteln werden entsprechend einer geeigneten mikrobiologischen Risikoanalyse durchgeführt, um deren Qualität und Sicherheit für Konsumenten sicherzustellen.

Die mikrobiologische Risikoanalyse hängt von verschiedenen Parametern ab, beispielsweise:

- mögliche Veränderung von kosmetischen Mitteln;
- Pathogenität von Mikroorganismen;
- Stelle, an der das kosmetische Mittel aufgetragen wird (Haare, Haut, Augen, Schleimhäute);
- Verbrauchertyp (Erwachsene, Kinder, einschließlich Kinder unter 3 Jahren).

Für kosmetische und weitere topische Mittel kann der Nachweis von *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Candida albicans* maßgeblich sein, da sie Haut- oder Augeninfektionen verursachen können. Der Nachweis anderer Arten von Mikroorganismen kann wichtig sein, da derartige Mikroorganismen (einschließlich Indikatoren für fäkale Verunreinigungen, z. B. *Escherichia coli*) auf Fehler hinsichtlich der Hygiene während des Herstellungsprozesses schließen lassen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt allgemeine Anleitungen für den Nachweis und die Identifizierung des beschriebenen Mikroorganismus *Candida albicans* in kosmetischen Mitteln. Die in dieser Internationalen Norm vorgegebenen Mikroorganismen können in Übereinstimmung mit nationalen Praktiken oder Regelungen von Land zu Land unterschiedlich sein.

Um die Qualität des Produkts und die Sicherheit für Verbraucher sicherzustellen, ist es ratsam, eine geeignete mikrobiologische Risikoanalyse zur Bestimmung der Arten von kosmetischen Mitteln durchzuführen, für die diese Internationale Norm anwendbar ist. Produkte, die ein geringes mikrobiologisches Risiko darstellen, umfassen Produkte mit geringer Wasseraktivität, alkoholisch-wässrige Produkte, Produkte mit extremen pH-Werten usw.

Das in dieser Internationalen Norm beschriebene Verfahren basiert auf dem Nachweis von *Candida albicans* in einem nicht-selektiven Flüssigmedium (Anreicherungsbouillon), gefolgt von einer Isolation auf einem selektiven Agarmedium. In Abhängigkeit von der erforderlichen Nachweisgrenze können andere Verfahren angemessen sein.

ANMERKUNG Für den Nachweis von *Candida albicans* kann eine Subkultivierung auf nicht-selektiven Nährmedien erfolgen, gefolgt von geeigneten Schritten zur Identifizierung (z. B. unter Anwendung von Identifizierungskits).

Wegen der großen Vielfalt an kosmetischen Mitteln innerhalb dieses Anwendungsbereichs ist dieses Verfahren möglicherweise für einige Produkte nicht in allen Einzelheiten geeignet (z. B. bestimmte mit Wasser nicht mischbare Produkte). Andere Internationale Normen (z. B. ISO 18415) könnten geeignet sein. Ersatzweise können für die hier aufgeführten Untersuchungen andere Verfahren (z. B. automatisierte) zur Anwendung kommen, vorausgesetzt, dass deren Gleichwertigkeit nachgewiesen oder das Verfahren anderweitig validiert wurde.

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 21148:2005, *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination*

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden und fungiziden Wirkung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Produkt

Anteil eines identifizierten kosmetischen Mittels, das im Labor zur Untersuchung entgegengenommen wird

3.2

Probe

Anteil des Produkts (mindestens 1 g oder 1 ml), der bei der Untersuchung eingesetzt wird, um die Erstverdünnung herzustellen

3.3

Erstverdünnung

Suspension (oder Lösung) der Probe in einem festgelegten Volumen einer geeigneten Anreicherungsbouillon