

DIN EN ISO 18416



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 18416:2016-05

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Nachweis von *Candida albicans*
(ISO 18416:2015, korrigierte Fassung 2016-12-15);
Deutsche Fassung EN ISO 18416:2015**

Cosmetics –
Microbiology –
Detection of *Candida albicans* (ISO 18416:2015, Corrected version 2016-12-15);
German version EN ISO 18416:2015

Cosmétiques –
Microbiologie –
Détection de *Candida albicans* (ISO 18416:2015, Version corrigée 2016-12-15);
Version allemande EN ISO 18416:2015

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18416:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ (Sekretariat: ISIRI, 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).

Für die in diesem Dokument zitierten 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 29621	siehe DIN EN ISO 29621

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18416:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen aktualisiert;
- b) die Benennung „Validierung“ wurde im gesamten Dokument durch die Benennung „Eignung“ ersetzt;
- c) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Gegenüber DIN EN ISO 18416:2016-05 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Im zweiten Absatz von 11.2 wird „10⁸ KBE je ml“ durch „10⁶ KBE je ml“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18416: 2009-10, 2016-05

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Nachweis von *Candida albicans*
(ISO 18416:2015, korrigierte Fassung 2016-12-15)

Cosmetics —
Microbiology —
Detection of *Candida albicans*
(ISO 18416:2015, Corrected version 2016-12-15)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Détection de *Candida albicans*
(ISO 18416:2015, Version corrigée 2016-12-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. September 2015 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, 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, 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
5 Verdünnungsmittel und Nährmedien	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Verdünnungsmittel für die Hefesuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung)	8
5.3 Nährmedien	8
6 Geräte und Glasgeräte	10
7 Mikroorganismenstämme	10
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben	11
9 Durchführung	11
9.1 Allgemeine Empfehlung	11
9.2 Herstellung der Erstverdünnung in der Anreicherungsbouillon	11
9.3 Bebrütung der beimpften Anreicherungsbouillon	12
9.4 Nachweis und Identifizierung von <i>Candida albicans</i>	12
10 Angabe der Ergebnisse (Nachweis von <i>Candida albicans</i>)	13
11 Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	14
11.1 Allgemeines	14
11.2 Herstellung des Inokulums	14
11.3 Eignung des Nachweisverfahrens	14
12 Untersuchungsbericht	15
Anhang A (informativ) Weitere Nährmedien	16
A.1 Weitere Anreicherungsbouillons	16
A.2 Weitere Agarmedien für die Eignungsprüfung	18
A.3 Weiteres selektives Agarmedium — Kartoffel-Dextrose-Agarmedium mit Antibiotika	19
Anhang B (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten	20
Literaturhinweise	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18416:2015) 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 Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2016 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18416:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18416:2015, korrigierte Fassung 2016-12-15 wurde vom CEN als EN ISO 18416:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18416:2007); sie stellt eine „minor revision“ dar.

Diese korrigierte Fassung von ISO 18416:2015 enthält die folgende Korrektur:

— im zweiten Absatz von 11.2 wird „10⁸ KBE je ml“ durch „10⁶ KBE je ml“ ersetzt.