

DIN EN ISO 18416



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 18416:2018-01

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Nachweis von *Candida albicans*
(ISO 18416:2015, korrigierte Fassung 2016-12-15 + Amd 1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18416:2015 + A1:2022**

Cosmetics –
Microbiology –
Detection of *Candida albicans*
(ISO 18416:2015, Corrected version 2016-12-15 + Amd 1:2022);
German version EN ISO 18416:2015 + A1:2022

Cosmétiques –
Microbiologie –
Détection de *Candida albicans* (ISO 18416:2015, Version corrigée 2016-12-15 + Amd 1:2022);
Version allemande EN ISO 18416:2015 + A1:2022

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18416:2015 + 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 2022-09-17.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen **A1** **A1** 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 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
ISO 21148:2005	siehe	DIN EN ISO 21148:2009-10*
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
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 18416:2018-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 5.3.3.1.1 am Ende des Absatzes Text ergänzt;
- b) neuer Unterabschnitt 5.3.3.2 als eine Alternative zur Eugon LT 100-Flüssigbouillon hinzugefügt;
- c) früherer Unterabschnitt 5.3.3.2 in 5.3.3.3 umnummeriert;
- d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18416: 2009-10, 2016-05, 2018-01

* Enthält zusätzlich die Internationale Berichtigung ISO 21148 Technical Corrigendum 1:2006.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 21148:2009-10, *Kosmetik — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21149, *Kosmetische Mittel — 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 + Amd 1:2022)

Cosmetics —
Microbiology —
Detection of *Candida albicans*
(ISO 18416:2015,
Corrected version 2016-12-15 + Amd 1:2022)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Détection de *Candida albicans*
(ISO 18416:2015,
Version corrigée 2016-12-15 + Amd 1:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. September 2015 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 18416:2015. Sie wurde vom CEN am 17. 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 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	4
Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ⓐ	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kurzbeschreibung	9
5 Verdünnungsmittel und Nährmedien	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Verdünnungsmittel für die Hefesuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung)	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Zusammensetzung	10
5.2.3 Herstellung	10
5.3 Nährmedien	10
5.3.1 Allgemeines	10
5.3.2 Agarmedium für die Eignungsprüfung (siehe Abschnitt 11)	10
5.3.3 Anreicherungsbouillon	11
5.3.4 Selektives Agarmedium zur Isolierung von <i>Candida albicans</i>	12
5.3.5 Maismehlagar mit 1 % Polysorbat 80	12
6 Geräte und Glasgeräte	13
7 Mikroorganismenstämme	13
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben	13
9 Durchführung	13
9.1 Allgemeine Empfehlung	13
9.2 Herstellung der Erstverdünnung in der Anreicherungsbouillon	13
9.2.1 Allgemeines	13
9.2.2 Mit Wasser mischbare Produkte	14
9.2.3 Mit Wasser nicht mischbare Produkte	14
9.2.4 Filtrierbare Produkte	14
9.3 Bebrütung der beimpften Anreicherungsbouillon	14
9.4 Nachweis und Identifizierung von <i>Candida albicans</i>	14
9.4.1 Isolation	14
9.4.2 Identifizierung von <i>Candida albicans</i>	15
10 Angabe der Ergebnisse (Nachweis von <i>Candida albicans</i>)	16
11 Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	16
11.1 Allgemeines	16
11.2 Herstellung des Inokulums	16
11.3 Eignung des Nachweisverfahrens	16
11.3.1 Durchführung	16
11.3.2 Interpretation der Ergebnisse der Eignungsprüfung	17

12	Untersuchungsbericht.....	17
	Anhang A (informativ) Weitere Nährmedien.....	18
	Anhang B (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten.....	22
	Literaturhinweise.....	23

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 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 von CEN als EN ISO 18416:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

▣_{A1} Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣_{A1}

▣_{A1} Dieses Dokument (EN ISO 18416:2015/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 18416:2015 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 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 18416:2015/Amd 1:2022 wurde von CEN als EN ISO 18416:2015/A1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ▣_{A1}