

DIN EN ISO 21148

ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 21148:2009-10

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung
(ISO 21148:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 21148:2017**

Cosmetics –
Microbiology –
General instructions for microbiological examination (ISO 21148:2017);
German version EN ISO 21148:2017

Cosmétiques –
Microbiologie –
Instructions générales pour les examens microbiologiques (ISO 21148:2017);
Version allemande EN ISO 21148:2017

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21148:2017) 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 6887-1	siehe DIN EN ISO 6887-1
ISO 7218	siehe DIN EN ISO 7218
ISO 11133	siehe DIN EN ISO 11133
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21148:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in der Einleitung wurde „validiert“ in „als geeignet erwiesen“ geändert;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) in Abschnitt 6 wurde „Validierung des Verfahrens“ in „Verifizierung der Verfahrenseignung“ geändert;
- d) in 8.2.1 wurde „validiert“ in „sich als geeignet erwiesen“ geändert;
- e) in Abschnitt 13 wurde „validiert“ in „nachgewiesen“ geändert;
- f) in A.5 wurde „validiert“ in „als geeignet eingestuft“ geändert;
- g) die Benennung „Validierung“ wurde im gesamten Dokument durch die Benennung „Eignung“ ersetzt;
- h) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 21148: 2009-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 6887-1, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen — Teil 1: Allgemeine Regeln für die Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen*

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 11133, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung
(ISO 21148:2017)

Cosmetics —
Microbiology —
General instructions for microbiological
examination
(ISO 21148:2017)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Instructions générales pour les
examens microbiologiques
(ISO 21148:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. April 2017 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
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Arbeitsräume	7
4.1 Untersuchungsbereiche	7
4.2 Zusätzliche Bereiche	8
4.3 Lage der Arbeitsräume	8
4.4 Einrichten der Arbeitsräume	9
4.5 Instandhaltung	9
5 Geräte	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Sterilbank	10
5.3 Waagen	10
5.4 Homogenisiergeräte	10
5.5 pH-Messgerät	10
5.6 Autoklav	10
5.7 Brutschrank	10
5.8 Wasserbäder	11
5.9 Kühlschrank oder Kühlraum	11
5.10 Gefrierschrank	11
5.11 Heißluftsterilisator	11
5.12 Koloniezählgerät	11
5.13 Sonstige Einrichtungen	11
6 Mikroorganismenstämme	12
7 Personal	12
7.1 Befähigung	12
7.2 Hygiene	12
8 Vorbereitung von Geräten und Glasgeräten	13
8.1 Vorbereitung	13
8.2 Sterilisation	13
8.2.1 Sterilisation durch trockene Hitze	13
8.2.2 Sterilisation durch feuchte Hitze	13
8.3 Einweggeräte	13
8.4 Umgang mit sauberen Geräten und Glasgeräten	14
8.5 Umgang mit sterilen Geräten und Glasgeräten	14
8.6 Behandlung von kontaminiertem Material	14
8.7 Waschen	14
9 Herstellung und Sterilisation von Nährmedien und Reagenzien	14
9.1 Allgemeines	14
9.2 Wasser	15

9.3	Herstellung von Nährmedien.....	15
9.3.1	Allgemeines	15
9.3.2	Rehydratation.....	15
9.3.3	Messung des pH-Wertes.....	15
9.3.4	Abfüllung	15
9.4	Sterilisation	16
9.4.1	Allgemeines	16
9.4.2	Sterilisation mit feuchter Hitze	16
9.4.3	Sterilisation durch Filtration	16
9.5	Lagerung	16
9.5.1	Allgemeines	16
9.5.2	Im Labor hergestellte Nährmedien und Reagenzien.....	16
9.5.3	Gebrauchsfertige Nährmedien und Reagenzien	17
9.6	Schmelzen von Agar-Nährmedien	17
9.7	Vorbereitung von Petrischalen	17
10	Laborproben	17
10.1	Allgemeines	17
10.2	Probenahme des kosmetischen Mittels	18
10.3	Transport	18
10.4	Entgegennahme und Lagerung.....	18
10.5	Handhabung von Produkten und Proben.....	18
10.6	Konservierung und Vernichtung von Produkten	19
11	Arbeitspraktiken	19
11.1	Hygienemaßnahmen bei der Untersuchung	19
11.2	Herstellung der Erstverdünnung und Verdünnungen von Proben.....	20
11.2.1	Allgemeines	20
11.2.2	Wassermischbare Produkte.....	20
11.2.3	Nicht wassermischbare Produkte	20
11.3	Zählverfahren	20
11.4	Nachweisverfahren.....	20
12	Angabe der Ergebnisse.....	21
13	Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	21
Anhang A (informativ) Grundlegende Verfahren zur Identifizierung		22
Anhang B (informativ) Grundlegende Arbeitstechniken für das Zählen und Ausstreichen.....		27
Anhang C (informativ) Herstellung und Kalibrierung von Inokuli.....		28
Literaturhinweise.....		29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21148:2017) 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 21148:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den 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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21148:2017 wurde von CEN als EN ISO 21148:2017 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 zum freiwilligen Charakter von Normen, 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 21148:2005), die eine geringfügige Überarbeitung darstellt.

Sie schließt auch das Technische Corrigendum ISO 21148:2005/Cor 1:2006 ein.

Folgende Änderungen wurden vorgenommen:

- a) in der Einleitung wurde „validiert“ in „als geeignet erwiesen“ geändert;
- b) in Abschnitt 6 wurde „Validierung des Verfahrens“ in „Verifizierung der Verfahrenseignung“ geändert;
- c) in 8.2.1 wurde „validiert“ in „sich als geeignet erwiesen“ geändert;
- d) in Abschnitt 13 wurde „validiert“ in „nachgewiesen“ geändert;
- e) in A.5 wurde „validiert“ in „als geeignet eingestuft“ geändert
- f) in B.3 wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Einleitung

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, zu helfen sicherstellen, dass die allgemeinen bei der Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen an kosmetischen Mitteln angewandten Arbeitstechniken mit denen in anderen Labors identisch sind, die diese Normen anwenden, und zudem behilflich zu sein, in unterschiedlichen Labors gleichwertige Ergebnisse zu erzielen und durch Verhinderung von Infektionsrisiken zum Schutz der Gesundheit des Laborpersonals beizutragen.

Bei der Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an kosmetischen Mitteln ist es besonders wichtig, dass:

- nur jene Mikroorganismen isoliert oder ausgezählt werden, die in den Proben vorhanden sind;
- die Mikroorganismen nicht die Umgebung kontaminieren.

Um das zu erreichen, ist es erforderlich, die Personalhygiene zu beachten und Arbeitstechniken anzuwenden, die sicherstellen, dass eine Kontamination von außen möglichst weitgehend ausgeschlossen ist.

Da es in diesem Dokument nur möglich ist, einige Beispiele für die während mikrobiologischer Untersuchungen einzuleitenden Vorsichtsmaßnahmen anzugeben, ist eine gründliche Kenntnis der mikrobiologischen Untersuchungsverfahren und der in die Untersuchung einbezogenen Mikroorganismen von grundlegender Bedeutung. Wichtig ist, dass die Untersuchungen einschließlich der Berechnung der Anzahl an Mikroorganismen möglichst genau durchgeführt werden.

Beispielsweise kann eine große Zahl von Tätigkeiten zur unbeabsichtigten Kreuzkontamination führen, und die Person, die die Untersuchung durchführt, sollte immer die Richtigkeit der durch ihre Arbeitstechnik erbrachten Ergebnisse überprüfen. Es ist notwendig, dass besondere Vorkehrungen nicht nur aus Gründen der Hygiene, sondern auch zur Sicherung einer guten Reproduzierbarkeit der Ergebnisse getroffen werden. Es ist nicht möglich, sämtliche unter allen Umständen einzuleitenden Maßnahmen festzulegen; in diesem Dokument sind jedoch zumindest die grundsätzlichen Maßnahmen enthalten, die bei Herstellung, Sterilisation und Lagerung der Nährmedien sowie beim Gebrauch der Geräte einzuleiten sind.

Die gegebenen Empfehlungen werden die Zählung und den Nachweis mesophiler Mikroorganismen erlauben, die unter aeroben Bedingungen wachsen können.

Die Empfehlungen gelten für die Bestimmung der Abwesenheit von oder des begrenzten Auftretens von bestimmten Mikroorganismen, die bei kosmetischen Mitteln von Interesse sind.

Die Untersuchungsverfahren sind in den einzelnen Normen beschrieben. Als Alternative lassen sich andere mikrobiologische Verfahren anwenden, vorausgesetzt, dass deren Äquivalenz nachgewiesen oder das betreffende Verfahren sich anderweitig als geeignet erwiesen hat. Die Wahl eines speziellen Verfahrens oder die Kombination von in diesen Internationalen Normen erwähnten Verfahren hängt vom Zweck der Durchführung der Untersuchung ab, und es liegt beim Anwender zu entscheiden, welche Vorgehensweise sich für dessen Anwendung am besten eignet.