

DIN EN ISO 21149



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 21149:2009-10

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
(ISO 21149:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 21149:2017**

Cosmetics –
Microbiology –
Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria (ISO 21149:2017);
German version EN ISO 21149:2017

Cosmétiques –
Microbiologie –
Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles (ISO 21149:2017);
Version allemande EN ISO 21149:2017

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21149:2017) 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 21148	siehe DIN EN ISO 21148
ISO 18415	siehe DIN EN ISO 18415
ISO 18416	siehe DIN EN ISO 18416
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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21149:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde „validiert wurde“ in „als geeignet erwiesen hat“ geändert;
- b) im Anwendungsbereich wurde „siehe ISO 29621“ hinzugefügt und die Verweisung in die Literaturhinweise aufgenommen;
- c) in 4.1 wurde „validiert“ durch „nachgewiesen“ ersetzt;
- d) in 4.3 wurde „validiertem“ durch „beschriebenen“ ersetzt;
- e) in 5.1 wurde „Ausführungen“ zu „Anweisungen“ geändert;
- f) in 9.3.2.1, 9.3.2.2 und 9.3.2.3 wurde „validiert“ durch „beschrieben“ ersetzt;
- g) in 9.3.2.3 wurde „bei der Validierung entwickelten Verfahrensweise“ durch „entsprechend der Verfahrensweise der Eignungsprüfung“ ersetzt;
- h) in 9.4.1 wurde „Validierung“ durch „Eignungsprüfung“ ersetzt;
- i) in 12.2.1 wurde „entsprechend dem ausgewählten Verfahren validiert“ durch „sich für das ausgewählte Verfahren als geeignet erwiesen haben“ ersetzt;
- j) in 13.3 und 13.4 wurde „Validierung“ durch „Eignung“ ersetzt;
- k) in 13.3.2, 13.3.3 und 13.3.4 wurde „Validierung“ durch „Eignung“ ersetzt;

- l) in 13.3.2 und 13.3.3 wurde „wenn die Zählung der Validierung mindestens 50 % (0,3 log) der Kontrollzählung“ durch „wenn die Keimzahl der Eignungsprüfung mindestens 50 % der Kontrolle ergibt“ ersetzt;
- m) in 13.3.4 wurde „wenn die Zählung der Validierung mindestens 50 % (0,3 log) der Kontrollzählung“ durch „wenn die Keimzahl mindestens 50 % der Kontrolle“ ersetzt;
- n) in 13.4.1 wurde „Validierungsprüfung“ durch „Eignungsprüfung“ ersetzt;
- o) in 13.4.2 wurde „Validierungsplatte“ durch „Platte für die Eignungsprüfung“ ersetzt;
- p) in 13.5 wurde „von Validierungsergebnissen“ durch „der Ergebnisse der Eignungsprüfung“ und „Kontrollplatten“ durch „Platten der Eignungsprüfung“ ersetzt;
- q) in Abschnitt 14 f) wurde „Validierung des Verfahrens“ durch „Eignung des Verfahrens“ ersetzt;
- r) in A.1, B.1 und C.1 wurde „validiert“ durch „sich als geeignet erwiesen hat“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 21149: 2009-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 21148, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

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*

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
(ISO 21149:2017)

Cosmetics —
Microbiology —
Enumeration and detection of
aerobic mesophilic bacteria
(ISO 21149:2017)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Dénombrement et détection des
bactéries aérobies mésophiles
(ISO 21149:2017)

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
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Plattenzählung	8
4.3 Membranfiltration	8
4.4 Nachweis von Bakterien durch Anreicherung	9
5 Verdünnungsmittel, Neutralisierungsmittel und Nährmedien	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Neutralisierungs- und Verdünnungsmittel	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Neutralisierungsmittel	9
5.2.3 Verdünnungsmittel	10
5.3 Verdünnungsmittel für die Bakteriensuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung)	10
5.3.1 Zusammensetzung	10
5.3.2 Herstellung	10
5.4 Nährmedien	10
5.4.1 Allgemeines	10
5.4.2 Nährmedien zum Zählen	10
5.4.3 Nährmedien zum Nachweis	11
5.4.4 Agarmedium für die Kultivierung von Referenzstämmen	12
6 Geräte und Glasgeräte	12
7 Mikroorganismenstämme	13
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben	13
9 Durchführung	13
9.1 Allgemeine Empfehlungen	13
9.2 Herstellung der Erstverdünnung	14
9.2.1 Allgemeines	14
9.2.2 Mit Wasser mischbare Produkte	14
9.2.3 Mit Wasser nicht mischbare Produkte	14
9.3 Zählverfahren	14
9.3.1 Verdünnungen für Zählverfahren	14
9.3.2 Plattenzählverfahren	14
9.4 Anreicherung	15
9.4.1 Allgemeines	15
9.4.2 Bebrüten der Probe	15
10 Zählen von Kolonien (Gussplatten- und Membranfiltrationsverfahren)	16
11 Nachweis von Wachstum (Anreicherungsverfahren)	16
12 Auswertung der Ergebnisse	16

12.1	Berechnungsverfahren für die Plattenzählung.....	16
12.2	Interpretation.....	17
12.3	Beispiele	18
12.3.1	Beispiel 1: Zwei Petrischalen für eine Verdünnung	18
12.3.2	Beispiel 2: Eine Petrischale für eine Verdünnung.....	18
12.3.3	Beispiel 3: Zwei Petrischalen für zwei Verdünnungen.....	18
12.3.4	Beispiel 4: Zwei Membranfilter für eine Verdünnung	18
12.3.5	Beispiel 5: Ein Membranfilter für eine Verdünnung	18
12.3.6	Beispiel 6: Zwei Membranfilter für zwei Verdünnungen	19
12.3.7	Beispiel 7: Zwei Petrischalen für eine Verdünnung	19
12.3.8	Beispiel 8	19
12.3.9	Beispiel 9	19
12.4	Nachweis nach Anreicherung	20
13	Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	20
13.1	Allgemeines	20
13.2	Herstellung des Inokulums.....	20
13.3	Eignung von Zählverfahren	20
13.3.1	Kurzbeschreibung.....	20
13.3.2	Eignungsprüfung des Gussplattenverfahrens.....	20
13.3.3	Eignung des Oberflächenausstrichverfahrens (Spatelplattenverfahren)	21
13.3.4	Eignung des Membranfiltrationsverfahrens	21
13.4	Eignung des Nachweisverfahrens durch Anreicherung.....	21
13.4.1	Durchführung	21
13.4.2	Auswertung von Ergebnissen	22
13.5	Interpretation der Ergebnisse der Eignungsprüfung	22
14	Untersuchungsbericht	22
	Anhang A (informativ) Weitere Neutralisierungsmittel.....	23
	Anhang B (informativ) Weitere Verdünnungsmittel	25
	Anhang C (informativ) Weitere Nährmedien.....	26
	Anhang D (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten.....	29
	Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21149:2017) 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 21149:2009.

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 21149:2017 wurde von CEN als EN ISO 21149:2017 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 21149:2006), welche in Form einer Minor Revision mit folgenden Änderungen überarbeitet wurde:

- im Anwendungsbereich wurde „validiert wurde“ in „als geeignet erwiesen hat“ geändert;
- im Anwendungsbereich wurde „siehe ISO 29621“ hinzugefügt und die Verweisung in die Literaturhinweise aufgenommen;
- in 4.1 wurde „validiert“ durch „nachgewiesen“ ersetzt;
- in 4.3 wurde „validiertem“ durch „beschriebenen“ ersetzt;
- in 5.1 wurde „Ausführungen“ zu „Anweisungen“ geändert;
- in 9.3.2.1, 9.3.2.2 und 9.3.2.3 wurde „validiert“ durch „beschrieben“ ersetzt;
- in 9.3.2.3 wurde „bei der Validierung entwickelten Verfahrensweise“ durch „entsprechend der Verfahrensweise der Eignungsprüfung“ ersetzt;
- in 9.4.1 wurde „Validierung“ durch „Eignungsprüfung“ ersetzt;

- in 12.2.1 wurde „entsprechend dem ausgewählten Verfahren validiert“ durch „sich für das ausgewählte Verfahren als geeignet erwiesen haben“ ersetzt;
- in 13.3 und 13.4 wurde „Validierung“ durch „Eignung“ ersetzt;
- in 13.3.2, 13.3.3 und 13.3.4 wurde „Validierung“ durch „Eignung“ ersetzt;
- in 13.3.2, 13.3.3 und 13.3.4 wurde „wenn die Zählung der Validierung mindestens 50 % (0,3 log) der Kontrollzählung“ durch „wenn die Keimzahl mindestens 50 % der Kontrolle“ ersetzt; ^{N1)}
- in 13.4.1 wurde „Validierungsprüfung“ durch „Eignungsprüfung“ ersetzt;
- in 13.4.2 wurde „Validierungsplatte“ durch „Platte für die Eignungsprüfung“ ersetzt;
- in 13.5 wurde „von Validierungsergebnissen“ durch „der Ergebnisse der Eignungsprüfung“ und „Kontrollplatten“ durch „Platten der Eignungsprüfung“ ersetzt;
- in Abschnitt 14 f) wurde „Validierung des Verfahrens“ durch „der Nachweis der Eignung“ ersetzt ^{N2)};
- in A.1, B.1 und C.1 wurde „validiert“ durch „sich als geeignet erwiesen hat“ ersetzt.

N1) Nationale Fußnote: Die im Vorwort angegebenen Änderungen zu 13.3.2 und 13.3.3 stimmen nicht mit den Textstellen in 13.3.2 und 13.3.3 überein. In der englischen Sprachfassung wurde „if the validation count is at least 50 % (0,3 log) of the control count“ nicht durch „if the count is at least 50 % of the control“ sondern durch „if the suitability test count is at least 50 % of the control“ ersetzt. In der deutschen Sprachfassung wird daher „wenn die Zählung der Validierung mindestens 50 % (0,3 log) der Kontrollzählung“ nicht durch „wenn die Keimzahl mindestens 50 % der Kontrolle“ sondern durch „wenn die Keimzahl der Eignungsprüfung mindestens 50 % der Kontrolle ergibt“ ersetzt.

N2) Nationale Fußnote: Die im Vorwort angegebenen Änderung zu 14 f) stimmt nicht mit dem Spiegelstrich 14 f) überein. In der englischen Sprachfassung wurde „validation of the method“ nicht durch „demonstration of the suitability“ sondern durch „suitability of the method“ ersetzt. In der deutschen Sprachfassung wird daher „Validierung des Verfahrens“ nicht durch „der Nachweis der Eignung“ sondern durch „Eignung des Verfahrens“ ersetzt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt allgemeine Anleitungen für die Zählung und zum Nachweis von in kosmetischen Mitteln vorhandenen aeroben mesophilen Bakterien,

- durch Zählen der Kolonien auf einem Agarmedium nach aerober Bebrütung oder
- durch Überprüfen des Ausbleibens von bakteriellem Wachstum nach Anreicherung.

Wegen der großen Vielfalt an kosmetischen Mitteln innerhalb dieses Anwendungsbereiches ist dieses Verfahren nicht zwangsläufig bis in alle Einzelheiten auf bestimmte Mittel anwendbar (z. B. bestimmte mit Wasser nicht mischbare Produkte). Ersatzweise dürfen für die hier aufgeführten Untersuchungen andere Verfahren (z. B. automatisierte) zur Anwendung kommen, vorausgesetzt, dass deren Gleichwertigkeit nachgewiesen wurde oder sich das Verfahren anderweitig als geeignet erwiesen hat.

Falls erforderlich, dürfen ausgezählte oder nachgewiesene Mikroorganismen mit geeigneten Identifizierungsprüfungen bestimmt werden, die in den unter den Literaturhinweisen aufgeführten Normen beschrieben sind.

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 dieses Dokument anwendbar ist. Produkte, die ein geringes mikrobiologisches Risiko (siehe ISO 29621) darstellen, umfassen jene mit geringer Wasseraktivität, alkoholisch-wässrige Produkte, Produkte mit extremen pH-Werten usw.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 21148:2017, *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination*

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

aerobes mesophiles Bakterium

mesophiles Bakterium, das unter den in diesem Dokument festgelegten Bedingungen aerob wächst

Anmerkung 1 zum Begriff: Unter den beschriebenen Bedingungen können andere Arten von Mikroorganismen (z. B. Hefen, Schimmelpilze) nachgewiesen werden.