

DIN EN ISO 4973



ICS 07.100.40

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Qualitätskontrolle von Nährmedien und Verdünnungsmitteln, die in den
Normen für kosmetische Mittel verwendet werden (ISO 4973:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 4973:2023**

Cosmetics –
Microbiology –
Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards (ISO 4973:2023);
German version EN ISO 4973:2023

Cosmétiques –
Microbiologie –
Contrôle qualité des milieux de culture et des diluants utilisés dans les normes relatives aux
cosmétiques (ISO 4973:2023);
Version allemande EN ISO 4973:2023

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4973:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11133	siehe	DIN EN ISO 11133
ISO 11930	siehe	DIN EN ISO 11930
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 17516	siehe	DIN EN ISO 17516
ISO 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 21322	siehe	DIN EN ISO 21322
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 11930, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels*

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

DIN EN ISO 17516, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Mikrobiologische Grenzwerte*

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 21149, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien*

DIN EN ISO 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

DIN EN ISO 21322, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Prüfung von getränkten oder beschichteten Reinigungstüchern und Masken*

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*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Qualitätskontrolle von Nährmedien und Verdünnungsmitteln,
die in den Normen für kosmetischen Mittel verwendet
werden (ISO 4973:2023)

Cosmetics —
Microbiology —
Quality control of culture media and diluents used in
cosmetics standards (ISO 4973:2023)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Contrôle qualité des milieux de culture et des diluants
utilisés dans les normes relatives aux cosmétiques
(ISO 4973:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. September 2023 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	9
4.1 Allgemeine Angaben	9
4.2 pH-Wert	9
4.3 Nichtvorhandensein von mikrobiologischem Wachstum	9
4.4 Wachstumsförderung	10
4.5 Selektive und indikative Eigenschaften	10
5 Verdünnungsmittel, Neutralisationsmittel und Nährmedien	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Verdünnungsmittel und Neutralisationsmittel	10
5.3 Nährmedien	10
6 Geräte und Glasgeräte	10
7 Mikroorganismenstämme	10
8 Durchführung	12
8.1 Allgemeine Empfehlung	12
8.2 Vorbereitung von Stämmen	13
8.2.1 Allgemeines	13
8.2.2 Herstellung von bakteriellen und <i>Candida albicans</i> -Suspensionen	15
8.2.3 Herstellung einer Sporenstamm suspension von <i>Aspergillus brasiliensis</i>	15
8.2.4 Überprüfung der Konzentration der kalibrierten Suspension	16
8.3 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	16
8.3.1 Feste Nährmedien	16
8.3.2 Flüssige Nährmedien und Verdünnungsmittel	16
8.4 Wachstumsförderung	16
8.4.1 Feste Nährmedien	16
8.4.2 Flüssige Nährmedien	17
8.5 Selektive Eigenschaften	17
8.5.1 Feste Nährmedien – indikative Eigenschaften	17
8.5.2 Feste Nährmedien – hemmende Eigenschaften	17
9 Angabe der Ergebnisse	18
9.1 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	18
9.1.1 Feste Nährmedien	18
9.1.2 Flüssige Nährmedien	18
9.2 Wachstumsförderung	18
9.2.1 Feste Nährmedien	18
9.2.2 Flüssige Nährmedien	18
9.3 Selektive und indikative Eigenschaften	18
9.3.1 Feste Nährmedien – indikative Eigenschaften	18
9.3.2 Feste Nährmedien – hemmende Eigenschaften	18
10 Auswertung und Annahmekriterien	18
10.1 Allgemeines	18
10.2 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	18
10.3 Wachstumsförderung	19
10.3.1 Feste Nährmedien	19
10.3.2 Wachstumsförderung – flüssige Nährmedien	19
10.4 Selektive Eigenschaften von festen Nährmedien	19

10.4.1 Indikative Eigenschaften	19
10.4.2 Hemmende Eigenschaften	20
Anhang A (normativ) Bestimmungen für wachstumsfördernde, hemmende und indikative Eigenschaften von Nährmedien	21
Anhang B (informativ) Bericht zur Qualitätskontrolle von Nährmedien	25
Literaturhinweise	28

Bilder

Bild 1 — Flussdiagramm, das die Herstellung von Prüfmikroorganismen beschreibt	14
---	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiel für einen Bericht zur Qualitätskontrolle von Nährmedien	19
Tabelle A.1 — Zähl Nährmedien	22
Tabelle A.2 — Flüssige Anreicherungs Nährmedien	22
Tabelle A.3 — Nachweis Nährmedien	23
Tabelle A.4 — Bestätigung Nährmedien	24
Tabelle B.1 — Beispiel für einen Bericht zur Qualitätskontrolle von Nährmedien für Nährmedien, die in Normen für die Mikrobiologie kosmetischer Mittel verwendet werden	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4973:2023) 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 April 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2024 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 4973:2023 wurde von CEN als EN ISO 4973:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 392, *Kosmetische Mittel*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Qualität der in den geltenden Normen für die Mikrobiologie kosmetischer Mittel verwendeten Nährmedien ist ein wesentlicher Bestandteil der Zuverlässigkeit der mikrobiologischen Untersuchung und muss verifiziert werden.

Die Überprüfung verschiedener Parameter der Nährmedien, wie z. B. Wachstumsförderung, Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum bei nicht beimpften Nährmedien, physikalische Eigenschaften, kann helfen, ihre Qualität zu beurteilen.

Dieses Dokument zielt darauf ab, Verfahren zur Beurteilung der Qualität der in den Normen für die Mikrobiologie kosmetischer Mittel verwendeten Medien bereitzustellen und die Mindestannahmekriterien festzulegen, die zur Sicherstellung ihrer Leistung erforderlich sind.

Dies gilt für:

- a) kommerziell hergestellte Fertignährmedien;
- b) aus Trockennährmedien und zusätzlichen Bestandteilen oder nur aus Bestandteilen hergestellte Nährmedien.