

DIN EN ISO 4973



ICS 07.100.40

Einsprüche bis 2022-11-30

Entwurf

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Qualitätskontrolle von Nährböden, die in den Normen für die
kosmetische Mikrobiologie beschrieben sind (ISO/DIS 4973:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4973:2022**

Cosmetics –
Microbiology –
Quality control of culture media and diluents used in Cosmetics standards
(ISO/DIS 4973:2022);
German and English version prEN ISO 4973:2022

Cosmétiques –
Microbiologie –
Contrôle qualité des milieux de culture décrits dans les normes de microbiologie des
cosmétiques (ISO/DIS 4973:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 4973:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-09-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4973:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11930	siehe	DIN EN ISO 11930
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
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 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
ISO 21322	siehe	DIN EN ISO 21322

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 11930, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes*

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 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 22717, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Pseudomonas aeruginosa*

DIN EN ISO 22718, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Staphylococcus aureus*

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 4973:2022-11

– Leerseite –

Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Qualitätskontrolle von Nährböden, die in den Normen für die kosmetische Mikrobiologie beschrieben sind (ISO/DIS 4973:2022)

Cosmetics – Microbiology – Quality control of culture media and diluents used in Cosmetics standards (ISO/DIS 4973:2022)

Cosmétiques – Microbiologie – Contrôle qualité des milieux de culture décrits dans les normes de microbiologie des cosmétiques (ISO/DIS 4973:2022)

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	10
4.3 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	10
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	11
5.3 Nährmedien	11
6 Geräte und Glasgeräte	11
7 Mikroorganismenstämme	11
8 Durchführung	11
8.1 Allgemeine Empfehlung	11
8.2 Vorbereitung von Stämmen	12
8.2.1 Allgemeines	12
8.2.2 Herstellung von bakteriellen und <i>Candida albicans</i> -Suspensionen	13
8.2.3 Herstellung einer Sporenstammuspension von <i>Aspergillus brasiliensis</i>	13
8.2.4 Mikrobielle Suspension zum Beimpfen für die Bestimmung von Wachstumsförderung und selektiven Eigenschaften	14
8.3 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	15
8.3.1 Feste Medien	15
8.3.2 Flüssige Medien	15
8.4 Wachstumsförderung	15
8.4.1 Feste Medien	15
8.4.2 Flüssige Medien	15
8.5 Selektive Eigenschaften	15
8.5.1 Feste Medien	15
9 Angabe der Ergebnisse	16
9.1 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	16
9.1.1 Feste Medien	16
9.1.2 Flüssige Medien	16
9.2 Wachstumsförderung	16
9.2.1 Feste Medien	16
9.2.2 Flüssige Medien	16
9.3 Selektive und indikative Eigenschaften	16
9.3.1 Feste Medien	16
10 Auswertung und Annahmekriterien	16
10.1 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum	16
10.2 Wachstumsförderung	16
10.3 Selektive Eigenschaften	17
Anhang A (informativ) Kürzeste Zeit, die in allen ISO-Normen für die Prüfung auf Wachstumsförderung erwähnt wird (alle Temperaturbedingungen) — Mittlere Zeit für indikative Eigenschaften — Längste Zeit für hemmende Eigenschaften	18
Anhang B (informativ)	22

Literaturhinweise	25
------------------------------------	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiel für einen Bericht zur Qualitätskontrolle von Nährmedien	17
Tabelle A.1 — Zählmedien	18
Tabelle A.2 — Flüssige Anreicherungsmedien	19
Tabelle A.3 — Nachweismedien	20
Tabelle A.4 — Bestätigungsmedien	20
Tabelle B.1 — Beispiel für einen Bericht zur Qualitätskontrolle von Nährmedien für Nährmedien, die in Normen für die Mikrobiologie kosmetischer Mittel verwendet werden	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4973:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 4973:2022 wurde von CEN als prEN ISO 4973:2022 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-Direktiven, 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-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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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* 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 Analyse und muss verifiziert werden.

Diese Norm soll Verfahren zur Beurteilung der Qualität der in den Normen für die Mikrobiologie kosmetischer Mittel verwendeten Medien bereitstellen und die Mindestannahmekriterien festlegen, die zur Sicherstellung ihrer Leistung erforderlich sind.

Das gilt für:

- a) kommerziell hergestellte Fertig- und Trockenmedien;
- b) aus Trockenmedien und zusätzlichen Bestandteilen oder nur aus Bestandteilen hergestellte Nährmedien.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an die Qualitätskontrolle mikrobiologischer Nährmedien und Verdünnungsmitteln fest, um deren Fähigkeit zum Nachweis von Mikroorganismen nachzuweisen und die Zuverlässigkeit der in den ISO-Normen zur Mikrobiologie kosmetischer Mittel beschriebenen mikrobiologischen Prüfverfahren sicherzustellen.

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

Diese Norm beschreibt hauptsächlich Prüfungen auf Wachstumsförderung und zur mikrobiellen Kontrolle und ist anzuwenden sowohl für handelsübliche Fertigmedien als auch für Nährmedien, die im Labor des Anwenders aus Trockenmedien oder Grundbestandteilen hergestellt werden.

Andere Verfahren dürfen ersatzweise verwendet werden, sofern ihre Gleichwertigkeit nachgewiesen wurde.

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 11930, *Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product*

ISO 16212, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould*

ISO 18415, *Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms*

ISO 18416, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans*

ISO 21149, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria*

ISO 21150, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli*

ISO 22717, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa*

ISO 22718, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus*

ISO 21322, *Cosmetics — Microbiology — Testing of impregnated or coated wipes and masks*

ISO 21148, *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination*

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:

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

3.1

Nährmedium

Nährmedium ist eine Formulierung von Bestandteilen in flüssiger oder fester Form, die zur Unterstützung der Vermehrung von Mikroorganismen unter festgelegten Bedingungen bestimmt ist

Es gibt verschiedene Arten von Medien, die in Abhängigkeit von den verschiedenen in der Formulierung enthaltenen Nährstoffen und Chemikalien für das Wachstum verschiedener Arten von Mikroorganismen geeignet sind.

3.1.1

Charge oder Los eines Nährmediums

Charge oder Los eines Nährmediums ist eine homogene und vollständig rückverfolgbare Einheit eines Mediums, die sich auf eine definierte Menge eines Grundstoffs bezieht, die innerhalb einer definierten Produktionsdauer unter Zuordnung derselben Chargen- oder Losnummer hergestellt wurde

3.1.2

Fertigmedium

Fertigmedium ist ein sterilisiertes flüssiges oder festes Medium, das in Platten, Röhrchen oder anderen Behältnissen in gebrauchsfertiger Form geliefert wird

3.1.3

flüssiges Medium

flüssiges Nährmedium, das aus einer wässrigen Lösung eines oder mehrerer Bestandteile(s) besteht, wie Peptonwasser und Nährbouillon

Flüssige Medien in Röhrchen, Kolben oder Flaschen werden häufig als „Bouillon“ bezeichnet.

Anreicherungsmedien sind im Allgemeinen flüssige Medien, die durch ihre Zusammensetzung besonders günstige Bedingungen für die Vermehrung von Mikroorganismen bieten.

3.1.4

festes Medium

flüssiges Medium, das Verfestigungsstoffe (z. B. Agar, Gelatine) in unterschiedlichen Konzentrationen enthält

3.1.5

nicht selektives Nährmedium

nicht selektives Medium ist ein Medium, das das Wachstum der meisten aeroben mesophilen Mikroorganismen im Bereich der Bebrütungstemperatur ermöglicht

Dieses Medium darf in flüssiger oder fester Form vorliegen und Neutralisationsmittel zur Inaktivierung antimikrobieller Wirkstoffe, wie z. B. Konservierungsmittel, enthalten.

3.1.6

selektives Nährmedium

selektives Nährmedium ist ein Medium, das spezifisch das Wachstum eines ausgewählten Mikroorganismus ermöglicht, während das Wachstum von Mikroorganismen, die im zu prüfenden Produkt vorliegen könnten, teilweise oder vollständig gehemmt wird

Im Allgemeinen weist das Medium indikative Eigenschaften im Zusammenhang mit dem Wachstum von charakteristischen Kolonien auf

3.2

Verdünnungsmittel

Verdünnungsmittel ist eine flüssige Phase, die zum Abtrennen der Mikroorganismen von einem festen Medium und zur Verringerung der Konzentration durch Verdünnung dient, ohne dass während der Kontaktzeit eine Vermehrung oder Hemmung auftritt

Ein Verdünnungsmittel kann ein Neutralisationsmittel zur Inaktivierung antimikrobieller Eigenschaften des Produkts enthalten.

3.3

Stämme

3.3.1

Referenzstämme

Referenzstämme sollten aus einer zuverlässigen Quelle stammen, und zwar direkt aus einer Referenzkultursammlung, die Mitglied des Weltverbandes für Kultursammlungen (WFCC, en: World Federation of Culture Collections) ist

World Data Center ((for)) Microorganisms (WDCM) ist das Datenzentrum des WFCC.

Referenzstämme werden subkultiviert, um „Stammkulturen“ herzustellen, die wöchentlich oder monatlich subkultiviert werden, um „Gebrauchskulturen“ herzustellen.

3.3.2

eingelagerte Stämme

Stämme werden zur Erhaltung von Referenzstämmen in Laboren in einem Saatgutssystem (Kultursystem) (z. B. Einwegfläschchen oder Perle) eingelagert

3.3.3

Stammkultur

Stammkultur ist die primäre Subkultur von einem eingelagerten Stamm

3.3.4

Gebrauchskultur

Gebrauchskultur ist eine Subkultur von einer Stammkultur und wird oft in Form von Schrägagarkulturen aufbewahrt, die zur Herstellung einer kalibrierten mikrobiellen Suspension verwendet werden

3.3.5

Subkultur

Subkultur ist eine Passage

„Eine Passage ist definiert als die Übertragung von Organismen einer lebensfähigen Kultur auf ein frisches Medium mit Wachstum der Mikroorganismen. Jede Form der Subkultivierung wird als eine Form der Übertragung/Passage angesehen.“

USP<1117> Microbiological Best Laboratory Practices.

4 Kurzbeschreibung

4.1 Allgemeine Angaben

Die Qualitätskontrolle von Nährmedien bezieht sich auf verschiedene Parameter, wie z. B.:

- pH-Wert;
- Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum;

- Wachstumsförderung
- selektive und indikative Eigenschaften (sofern zutreffend).

Die vorstehend angeführten Parameter sind Schlüsselparameter, um die Qualität der Nährmedien sicherzustellen und zu kontrollieren. Besonders sollte jedoch auch auf Folgendes geachtet werden:

- Anweisungen des Herstellers;
- Herstellungsbedingungen (Volumen, Wägen, Wasserqualität);
- Sterilisationsbedingungen (Zykluszeit, Verpackung);
- Lagerungsbedingungen.

Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen und Bedingungen wirkt sich möglicherweise auf das Aussehen und die funktionellen Eigenschaften aus, die in der Anleitung des Herstellers angegeben sind, wie z. B. Farbe, Gelfestigkeit, Klarheit und Homogenität.

ANMERKUNG 1 In Bezug auf Wasserqualität, Sterilisationsbedingungen usw. sind die allgemeinen Anweisungen in ISO 21148 einzuhalten.

ANMERKUNG 2 Das Labor des Anwenders sollte sicherstellen, dass der eigene Herstellungsprozess korrekt ist.

4.2 pH-Wert

Der pH-Wert ist ein wesentlicher physikalischer Parameter sämtlicher Nährmedien.

Wenn Nährmedien aus Trockenmedien oder Grundbestandteilen im Labor des Anwenders hergestellt werden, sollte der Ziel-pH-Wert nach dem Autoklavieren erreicht sein.

4.3 Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum

Der Zweck dieser Prüfung besteht darin, zu überprüfen, dass das Medium keine mikrobielle Kontamination enthält, die die Ergebnisse der mikrobiellen Prüfung beeinträchtigen könnte.

4.4 Wachstumsförderung

Der Zweck dieser Prüfung besteht darin, die Fähigkeit von Mikroorganismen sicherzustellen, auf den Nährmedien zu wachsen.

4.5 Selektive und indikative Eigenschaften

Der Zweck dieser Prüfung besteht darin, die Fähigkeit des Nährmediums zu verifizieren, das Wachstum von Zielmikroorganismen zu ermöglichen und/oder die Morphologie von deren Kolonien innerhalb des Bereichs von Bebrütungszeit und -temperatur zu bestätigen.

5 Verdünnungsmittel, Neutralisationsmittel und Nährmedien

5.1 Allgemeines

Die für die Zählung und den Nachweis von Mikroorganismen geeigneten Verdünnungsmittel, Neutralisationsmittel und Nährmedien sind in den als normative Verweisungen aufgeführten Normen beschrieben. Andere Verdünnungsmittel, Neutralisationsmittel und Nährmedien dürfen verwendet werden, wenn sie sich nachweislich als geeignet für die Anwendung erwiesen haben.

Die in ISO 21148 angeführten allgemeinen Anweisungen werden angewendet. Wenn in dieser Internationalen Norm Wasser erwähnt wird, wird Wasser nach den Festlegungen in ISO 21148 verwendet.

5.2 Verdünnungsmittel und Neutralisationsmittel

Verdünnungsmittel dürfen zur Herstellung und Verdünnung von kalibrierten mikrobiellen Suspensionen und zum Dispergieren der Proben verwendet werden. In diesem Fall ist es erforderlich, dass sie Neutralisationsmittel enthalten, falls die zu prüfende Probe antimikrobielle Eigenschaften aufweist oder Konservierungsmittel enthält. Verdünnungsmittel und Neutralisationsmittel sind in ISO 21149, ISO 21150, ISO 16212, ISO 22717, ISO 22718, ISO 18416, ISO 11930 und ISO 21322 beschrieben.

5.3 Nährmedien

Nährmedien für die Zählung und/oder den Nachweis von Mikroorganismen sind in ISO 21149, ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718, ISO 18416, ISO 16212, ISO 11930 und ISO 21322 beschrieben.

Nährmedien dürfen nach den Anweisungen spezifischer Normen oder nach den vom Hersteller der Medien bereitgestellten Anweisungen aus Trockennährmedien hergestellt werden.

6 Geräte und Glasgeräte

Die Laborausrüstung, Geräte und Glasgeräte sind in ISO 21148 beschrieben.

7 Mikroorganismenstämme

Die Kultur sollte nach den vom Lieferanten des Referenzstamms bereitgestellten Verfahrensweisen rekonstituiert werden. Die Stämme dürfen wie in EN 12353 beschrieben oder nach einem anderen geeigneten Verfahren aufbewahrt werden.

Die folgenden Stämme werden für die Prüfung auf Wachstumsförderung verwendet. Die Beziehung zwischen dem zu überprüfenden Medium und den empfohlenen Prüfmikroorganismen ist im normativen Anhang A.1 beschrieben.

- *Staphylococcus aureus* WDCM 00032¹;
- *Pseudomonas aeruginosa* WDCM 00026;
- *Escherichia coli* WDCM 00012;
- *Candida albicans* WDCM 00054;
- *Aspergillus brasiliensis* (früher bekannt als *Aspergillus niger*) WDCM 00053.

ANMERKUNG Andere relevante Stämme oder laboreigene Isolate dürfen bei Bedarf zur Ergänzung der vorstehend genannten Stämme verwendet werden.

8 Durchführung

8.1 Allgemeine Empfehlung

Für Nährmedien, die in den Laboren der Anwender aus Trockenmedien oder Grundbestandteilen hergestellt werden, sind die allgemeinen Anweisungen in ISO 21148 zu befolgen. Das Analysezertifikat des Lieferanten muss auf seine Übereinstimmung mit der Spezifikation überprüft werden.

1 WDCM: World Data Center for Microorganisms.

Bei handelsüblichen Fertigmedien muss das Analysezertifikat des Lieferanten auf Übereinstimmung mit der Spezifikation überprüft werden.

Es wird empfohlen, die nachstehend beschriebenen Prüfungen für jede Charge von Nährmedien durchzuführen, sowohl für gebrauchsfertige als auch für im Labor des Anwenders hergestellte.

— pH-Wert

Bei Nährmedien, die in den Laboren der Anwender aus Trockenmedien oder Grundbestandteilen hergestellt werden, muss der pH-Wert nach ISO 21148 gemessen werden.

Bei handelsüblichen Fertigmedien ist die Angabe im Analysezertifikat des Lieferanten hinreichend.

— Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum

Zur Überprüfung der Medien auf das Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum wird ein Anteil der Medien die festgelegte Zeit bei den festgelegten Temperaturen bebrütet.

— Prüfung auf Wachstumsförderung

Zur Durchführung einer Prüfung auf Wachstumsförderung wird ein Anteil der Medien mit einer bekannten Konzentration von Mikroorganismen (Keimzahl) beimpft. Nach der Bebrütung für eine festgelegte Zeit und bei festgelegten Temperaturen werden die Kolonien gezählt und mit dem theoretischen Inokulum oder einer mit einer zuvor zugelassenen Charge durchgeführten Kontrolle verglichen.

Jedes Medium wird jeweils nur mit einem Mikroorganismus geprüft.

Die empfohlenen Prüforganismen sind im normativen Anhang A.1 aufgeführt. Sie dürfen auch aus den Empfehlungen des Medienherstellers ausgewählt werden oder repräsentative Umgebungsisolate umfassen.

— Selektive und indikative Eigenschaften

Zusätzlich zu den wachstumsfördernden Eigenschaften kann eine qualitative Untersuchung zur Beurteilung der selektiven Eigenschaften durch Beimpfen mit dem Zielmikroorganismus und dem Nicht-Zielmikroorganismus durchgeführt werden. Dabei sollte das Wachstum des Zielorganismus bei Nichtvorhandensein des Nicht-Zielorganismus beobachtet werden.

Die indikativen Eigenschaften werden anhand der Morphologie des Zielmikroorganismus beurteilt.

8.2 Vorbereitung von Stämmen

Zur mikrobiologischen Kontrolle der Leistung von Nährmedien können kommerziell vorbereitete, gebrauchsfertige Stämme verwendet werden.

8.2.1 Allgemeines

Zur Durchführung der Prüfungen werden die im Laboratorium eingelagerten Stämme verwendet, um die Stammkulturen und die Gebrauchskulturen zu erhalten.

Bei der Stammkultur handelt es sich um eine konfluente Kultur, die durch Ausstreichen des eingelagerten Stammes (siehe 3.3.2) auf Schrägagarröhrchen oder Agarplatten erhalten wird. Nach dem Bebrüten kann die Stammkultur in Abhängigkeit von den Mikroorganismen bis zu zwei Monate zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahrt werden.

Die Gebrauchskultur, die bei Bedarf für die Durchführung der Prüfung hergestellt wird, dient zur Gewinnung der kalibrierten Suspension mit bekannter Keimzahl (Inokulum).