

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.99; 71.100.70 **Červen 2016**

Kosmetika - Mikrobiologie - Průkaz *Escherichia coli*

ČSN
EN ISO 21150
68 1557

idt ISO 21150:2015

Cosmetics - Microbiology - Detection of *Escherichia coli*

Cosmétiques - Microbiologie - Détection de *Escherichia coli*

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von *Escherichia coli*

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21150:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21150:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 21150 (68 1557) z listopadu 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

V novém vydání byly doplněny citované normy, termín „validace“ byl nahrazen termínem „prokázání vhodnosti“, byla aktualizována bibliografie odkazem na ISO 29621. Vlastní postup zkoušky nebyl změněn.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 21148:2005 zavedena v ČSN EN ISO 21148:2009 (68 1555) Kosmetika - Mikrobiologie - Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a virucidního (včetně bakteriofágů) účinku

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Vladimír Špelina, CSc., IČ 43901433

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Alena Mastná

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 21150
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2015

ICS 07.100.99; 71.100.70 Nahrazuje EN ISO 21150:2009

Kosmetika - Mikrobiologie - Průkaz *Escherichia coli*
(ISO 21150:2015)

Cosmetics - Microbiology - Detection of *Escherichia coli*
(ISO 21150:2015)

Cosmétiques - Microbiologie - Détection
d'*Escherichia coli*
(ISO 21150:2015)

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis
von *Escherichia coli*
(ISO 21150:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-09-26.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21150:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 21150:2015) byl připraven Technickou komisí ISO/TC 217 *Kosmetika* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 392 *Kosmetika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 21150:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 21150:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 21150:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované dokumenty 9

3 Termíny a definice 9

4 Princip 10

5 Ředicí roztoky a kultivační média 10

5.1 Obecně 10

5.2 Ředicí roztok pro suspenzi bakterií (roztok chloridu sodného s tryptonem) 10

5.2.1 Obecně 10

5.2.2 Složení 10

5.2.3 Příprava 10

5.3 Kultivační média 10

5.3.1 Obecně 10

5.3.2 Médium pro zkoušku vhodnosti (viz kapitola 11) [agar s natrávenou sójou a kaseinem (ASK) nebo trypton sójový agar (TSA)] 11

5.3.3 Pomnožovací půda 11

5.3.4 Selektivní agarové médium pro izolaci *Escherichia coli* 11

5.3.5 Selektivní agarové médium pro konfirmaci *Escherichia coli* 12

6 Přístroje a pomůcky 12

7 Kmeny mikroorganismů 13

8 Zacházení s kosmetickými přípravky a laboratorními vzorky 13

9 Postup zkoušky 13

9.1 Obecná doporučení 13

9.2 Příprava výchozí suspenze v pomnožovací půdě 13

9.2.1 Obecně 13

9.2.2 S vodou mísitelné přípravky 13

9.2.3 S vodou nemísitelné přípravky 13

9.2.4 Filtrovatelné přípravky 13

9.3 Inkubace zaočkované pomnožovací půdy 14

9.4 Průkaz a identifikace *Escherichia coli* 14

9.4.1 Izolace 14

9.4.2 Identifikace *Escherichia coli* 14

10 Vyjádření výsledků (průkaz *Escherichia coli*) 14

11 Neutralizace antimikrobiálních vlastností přípravku 14

11.1 Obecně 14

11.2 Příprava inokula 14

11.3 Vhodnost metody průkazu 15

11.3.1 Postup zkoušky 15

11.3.2 Interpretace výsledků zkoušky vhodnosti 15

12 Protokol o zkoušce 15

Příloha A (informativní) Další pomnožovací půdy 16**A.1** Tekutá laktózová půda s neutralizačními a smáčecími prostředky 16**A.1.1** Složení 16**A.1.2** Příprava 16**A.2** Tekutá laktózová půda 16**A.2.1** Složení 16**A.2.2** Příprava 16**A.3** Půda s natráveným sojovým kaseinem, lecitinem a polysorbátem 80 (SCDLP 80) 16**A.3.1** Složení 16**A.3.2** Příprava 17**A.4** D/E neutralizační půda (Dey/Engley neutralizační půda)^[7] 17**A.4.1** Složení 17**A.4.2** Příprava 17**A.5** Modifikovaná Lethen půda 17**A.5.1** Složení 17**A.5.2** Příprava 17**Příloha B** (informativní) Neutralizátory antimikrobiální aktivity konzervačních látek a proplachovací tekutiny 18

Bibliografie 19

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových

práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword - Supplementary information](#).

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 217 *Kosmetika*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 21150:2006), které bylo technicky zrevidováno.

Úvod

Mikrobiologické vyšetřování kosmetických přípravků se provádí v souladu s analýzou mikrobiologického rizika, aby byla zajištěna jejich kvalita a bezpečnost pro spotřebitele.

Analýza mikrobiologického rizika závisí na několika faktorech, jako jsou:

- možnost změny kosmetického přípravku;
- patogenita mikroorganismů;
- místo aplikace kosmetického přípravku (vlasy, pokožka, oči, mukózní membrány);
- druh uživatele (dospělí, děti do 3 let).

U kosmetiky a dalších lokálně aplikovaných přípravků může být relevantní průkaz přítomnosti kožních patogenů, jakými jsou *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, protože mohou způsobit infekci kůže nebo očí. Předmětem zájmu může být i průkaz přítomnosti jiných druhů mikroorganismů, neboť tyto mikroorganismy (včetně indikátorů fekální kontaminace, např. *Escherichia coli*) svědčí o hygienických nedostacích během výrobního procesu.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje obecný návod pro průkaz a identifikaci specifického mikroorganismu *Escherichia coli* v kosmetických přípravcích. Mikroorganismy považované touto mezinárodní normou za specifické mohou být v jednotlivých zemích odlišné podle národních zvyklostí nebo pravidel.

Aby se zajistila kvalita a bezpečnost výrobků pro spotřebitele, je vhodné provádět příslušnou analýzu mikrobiologického rizika pro určení druhů kosmetických přípravků, na něž je tato mezinárodní norma aplikovatelná. Přípravky, které představují nízké mikrobiologické riziko (viz ISO 29621), zahrnují přípravky s nízkou aktivitou vody, vodné roztoky alkoholu, výrobky s extrémními hodnotami

pH apod.

Metoda popsaná v této mezinárodní normě je založena na průkazu růstu mikroorganismů v neselektivním tekutém médiu (pomnožovací půdě) vhodném pro detekci mikrobiální kontaminace, následovaném izolací mikroorganismů na neselektivní agarová média. Další metody mohou být vhodné v závislosti na požadované úrovni detekce.

POZNÁMKA Při průkazu *Escherichia coli* se subkultury mohou pěstovat na neselektivních kultivačních médiích a identifikovat vhodnými kroky (např. s použitím identifikačních souprav).

Protože v této oblasti použití existuje velká různorodost kosmetických přípravků, nemusí být tato metoda vhodná ve všech podrobnostech pro některé přípravky (např. pro určité s vodou nemísitelné přípravky). Další mezinárodní normy (ISO 18415) mohou být vhodné. Pro zde uvedené zkoušky mohou být použity i jiné metody (např. automatizované) za předpokladu, že byla prokázána jejich ekvivalence nebo metoda byla jinak prokázána jako vhodná.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.