

2008

Kosmetika - Mikrobiologie - Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování	ČSN ISO 21148 68 1555
--	---------------------------------

Cosmetics - Microbiology - General instructions for microbiological examination

Cosmétiques - Microbiologie - Instructions générales pour les examens microbiologiques

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 21148:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 21148:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2008
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

82471

Strana 2

Národní předmluva

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jitka Bílá

ICS 07.100.99; 71.100.70

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Termíny a
definice

..... 7

3
Prostory

..... 7

4
Vybavení

..... 8

5 Kmeny
mikroorganismů

..... 10

6
Pracovníci

..... 10

7 Příprava přístrojů, pomůcek a laboratorního
skla.....

11

8 Příprava a sterilizace kultivačních médií a
reagencií.....

12

9	Laboratorní vzorky	14
10	Provozní praxe	15
11	Vyjádření výsledků	16
12	Neutralizace antimikrobiálních vlastností výrobku	16
Příloha A (informativní) Základní techniky identifikace		17
Příloha B (informativní) Základní techniky pro stanovení počtu a výsev		21
Příloha C (informativní) Příprava a kalibrace inokula		22
Bibliografie		23

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe.

Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2005

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Strana 5

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují 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.

Předlohy mezinárodních norem jsou zpracovávány v souladu s pravidly danými směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických výborů je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Existuje možnost, že některé z prvků této mezinárodní normy jsou předmětem patentových práv. ISO nesmí být činěna odpovědnou za identifikování některých nebo veškerých takových patentových práv.

Mezinárodní norma ISO 21148 byla připravena technickým výborem ISO/TC 217 Kosmetika.

Strana 6

Úvod

Účelem této mezinárodní normy je pomoci zajistit, aby obecné techniky používané pro mikrobiologická vyšetření kosmetiky byly shodné v laboratořích, které tuto normu přijmou, pomoci dosáhnout homogenních výsledků v různých laboratořích a přispět k ochraně zdraví osob pracujících v laboratoři prevencí rizika infekce.

Při provádění mikrobiologických vyšetření kosmetických produktů je zvláště důležité, aby:

- jen ty mikroorganismy, které jsou přítomny ve vzorku, byly izolovány nebo stanoven jejich počet;
- mikroorganismy nekontaminovaly prostředí.

Aby toho bylo dosaženo, je nezbytné věnovat pozornost osobní hygieně a používat pracovní techniky, které zajistí, jak je to jen možné, vyloučení vnější kontaminace.

Protože v této mezinárodní normě je možné poskytnout jen několik příkladů opatření přijímaných během mikrobiologického vyšetření, je nepostradatelná důkladná znalost příslušných mikrobiologických technik a mikroorganismů. Je důležité, aby analýzy byly prováděny tak přesně, jak je to jen možné, včetně výpočtu množství mikroorganismů.

Velký počet manipulací může například neúmyslně vést ke zkřížené kontaminaci a analytik by vždy měl ověřovat přesnost výsledků dosažených jeho/její technikou. Speciální opatření se přijímají nejen z hygienických důvodů, ale také pro zajištění dobré reprodukovatelnosti výsledků. Není možné specifikovat všechna opatření přijímaná za všech okolností, ale tato mezinárodní norma poskytuje alespoň hlavní opatření při přípravě, sterilizaci a úchově medií a pomůcek.

Poskytnutá doporučení umožní stanovení počtu a průkaz přítomnosti mezofilních mikroorganismů, které rostou za aerobních podmínek.

Tato doporučení jsou aplikovatelná při průkazu nepřítomnosti nebo omezeného výskytu specifických mikroorganismů relevantních pro kosmetické výrobky.

Zkušební metody jsou popsány v jednotlivých normách. Mohou být použity i alternativní postupy, pokud byla prokázána jejich rovnocennost, nebo metoda byla jinak validována. Výběr specifické metody, nebo kombinace metod uvedených v těchto mezinárodních normách, závisí na účelu provedení zkoušky a je na uživateli, aby rozhodl, který přístup je nejlepší pro jeho/její aplikaci.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje všeobecné pokyny pro provádění mikrobiologických vyšetření kosmetických výrobků, aby se zajistila jejich kvalita a bezpečnost v souladu s vhodnou analýzou rizika (např. nízká aktivita vody, vodné alkoholické roztoky, extrémní hodnoty pH).

Protože v této oblasti použití je velká různorodost výrobků a způsobů použití, nemusí být tyto pokyny pro některé výrobky vhodné ve všech podrobnostech (např. pro určité s vodou nemísitelné výrobky).

-- Vynechaný text --