

**2008**

Kosmetika - Mikrobiologie - Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů	ČSN ISO 18415  68 1550
---	---------------------------------

Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms

Cosmétiques - Microbiologie - Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 18415:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 18415:2007. 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.

**82472**

Strana 2

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 21148:2005 zavedena v ČSN ISO 21148:2008 (65 1555) Kosmetika - Mikrobiologie - Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -

Uchovávání zkušebních organizmů používaných ke stanovení baktericidního, mykobaktericidního, sporicidního a fungicidního účinku

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla ke kapitole 7 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jitka Bílá

Strana 3

---

MEZINÁRODNÍ NORMA

Kosmetika - Mikrobiologie - Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů

ISO 18415

První vydání  
2007-09

ICS 07.100.99; 71.100.70

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

**1** Předmět  
normy

.. 7

**2** Citované normativní  
dokumenty..... 7

**3** Termíny a  
definice

..... 7

**4**  
Princip

..... 8

**5** Ředící roztoky a kultivační  
media..... 9

## 5.1

Všeobecně

..... 9

**5.2** Ředící roztok pro suspenzi mikroorganismů (roztok chloridu sodného s tryptonem)..... 9

**5.3** Kultivační media

..... 9

**6** Přístroje, pomůcky a laboratorní sklo..... 10

**7** Kmeny mikroorganismů  
..... 10

**8** Zacházení s kosmetickými výrobky a laboratorními vzorky..... 11

**9** Postup zkoušky

..... 11

**9.1** Všeobecná doporučení  
..... 11

**9.2** Příprava výchozí suspenze v pomnožovací půdě..... 11

**9.3** Inkubace výchozí suspenze..... 11

**9.4** Izolace specifických a nespecifických mikroorganismů..... 11

**9.5** Postup pro identifikaci specifického mikroorganismu: *Pseudomonas aeruginosa*..... 12

**9.6** Postup pro identifikaci specifického mikroorganismu: *Escherichia coli*..... 12

**9.7** Postup pro identifikaci specifického mikroorganismu: *Staphylococcus aureus*..... 12

**9.8** Postup pro identifikaci specifického mikroorganismu: *Candida albicans*..... 13

<b>9.9</b>	Postup pro identifikaci nescifických mikroorganismů.....	13
<b>10</b>	Vyjádření výsledků.....	14
<b>10.1</b>	Průkaz specifických mikroorganismů.....	14
<b>10.2</b>	Průkaz nescifických mikroorganismů.....	14
<b>10.3</b>	Nepřítomnost mikroorganismů.....	14
<b>11</b>	Neutralizace antimikrobiálních vlastností výrobku.....	14
<b>11.1</b>	Všeobecně.....	14
<b>11.2</b>	Příprava inokula.....	14
<b>11.3</b>	Validace metody průkazu pomnožením.....	14
<b>12</b>	Protokol o zkoušce.....	15
<b>Příloha A</b>	(informativní).....	16
<b>Příloha B</b>	(informativní).....	17
<b>Příloha C</b>	(informativní).....	19
	Bibliografie	

**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 2007

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](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

**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 činná odpovědnou za identifikování některých nebo veškerých takových patentových práv.

Mezinárodní norma ISO 18415 byla připravena technickým výborem ISO/TC 217 Kosmetika.

Tato opravená verze ISO 18415:2007 obsahuje následující opravy:

- str. 8, 3.6.1: pozměněná definice
- str. 9, 3.8: oprava číslování termínu
- str.13, 9.7.1: oprava textu ve druhém odstavci.

Strana 6

---

## Úvod

Mikrobiologické vyšetřování kosmetických výrobků 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 výrobku;
- patogenita mikroorganismů;
- místo aplikace kosmetického prostředku (vlasy, pokožka, oči, mukózní membrány);
- druh uživatele (dospělí, děti, děti do 3 let).

U kosmetických a dalších prostředků pro místní použití může být relevantní průkaz přítomnosti kožních patogenů jakými jsou *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, které 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 všeobecný návod pro průkaz a identifikaci specifických mikroorganismů v kosmetických výrobcích a pro průkaz a identifikaci dalších druhů aerobních mezofilních nespécifických mikroorganismů v kosmetických výrobcích.

Mikroorganismy považované touto mezinárodní normou za specifické mohou být v jednotlivých zemích odlišné podle národních zvyklostí nebo pravidel. Většina z těch, které jsou považovány za specifické, zahrnují jeden nebo více z následujících druhů: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* a *Candida albicans*.

Aby se zajistila kvalita a bezpečnost výrobků pro spotřebitele, je vhodné provádět příslušnou analýzu mikrobiologického rizika pro určení druhů kosmetických výrobků, na něž je tato mezinárodní norma aplikovatelná. Výrobky, které představují nízké mikrobiologické riziko, zahrnují výrobky 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 media. Další metody mohou být vhodné v závislosti na požadované úrovni detekce.

V této mezinárodní normě jsou poskytnuty specifické pokyny pro identifikaci *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Candida albicans*. Další mikroorganismy, které rostou za podmínek popsáných touto mezinárodní normou, mohou být identifikovány s využitím vhodných testů podle obecného schéma (viz Příloha A). Další normy (např. ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718) mohou být také vhodné.

Protože v této oblasti použití existuje velká různorodost kosmetických výrobků, nemusí být tato metoda vhodná ve všech podrobnostech pro některé výrobky (např. pro určité s vodou nemísitelné výrobky). Pro zde uvedené zkoušky mohou být použity i jiné metody (např. automatizované) za předpokladu, že byla prokázána jejich ekvivalence nebo metoda byla jinak validována.

---

-- Vynechaný text --