

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.99; 71.100.70 **Leden 2010**

Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz *Staphylococcus aureus*

**ČSN**  
**EN ISO 22718**  
68 1559

idt ISO 22718:2006

Cosmetics – Microbiology – Detection of *Staphylococcus aureus*

Cosmétiques – Microbiologie – Détection de *Staphylococcus aureus*

Kosmetik – Mikrobiologie – Nachweis von *Staphylococcus aureus*

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22718:2009. 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 22718:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních 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 organizmů používaných ke stanovení baktericidního, mykobaktericidního, sporicidního a fungicidního účinku

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zdravotní ústav, IČ 75010330, RNDr. Vladimír Špelina, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jitka Bílá

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 22718**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2009

ICS 07.100.99; 71.100.70

## **Kosmetika - Mikrobiologie - Průkaz *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)**

Cosmetics - Microbiology - Detection of *Staphylococcus aureus*  
(ISO 22718:2006)

Cosmétiques - Microbiologie - Détection de *Staphylococcus aureus* Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von *Staphylococcus aureus*  
(ISO 22718:2006) (ISO 22718:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-05-30.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

### **CEN**

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

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 22718:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

### **Předmluva**

Text ISO 22718:2006 byl připraven technickou komisí ISO/TC 217 "Kosmetika" Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 22718:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 dát 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 prosince 2009.

Pozornost musí být věnována tomu, že některé části tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nesmí být činěna odpovědnou za identifikování jakýchkoliv patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska,

Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text normy ISO 22718:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 22718:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

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 komisí 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.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

**1** Předmět normy 6

**2** Citované normativní dokumenty 6

**3** Definice 6

**4** Princip 7

**5** Ředicí roztoky a kultivační média 7

**5.1** Všeobecně 7

**5.2** Ředicí roztok pro suspenzi bakterií (roztok chloridu sodného s tryptonem) 8

**5.3** Kultivační média 8

**6** Přístroje a pomůcky 10

**7** Kmeny mikroorganismů 10

**8** Zacházení s kosmetickými výrobky a laboratorními vzorky 10

**9** Postup zkoušky 10

<b>9.1</b>	Všeobecná doporučení	10
<b>9.2</b>	Příprava výchozí suspenze v pomnožovací půdě	11
<b>9.3</b>	Inkubace zaočkované pomnožovací půdy	11
<b>9.4</b>	Průkaz a identifikace <i>Staphylococcus aureus</i>	11
<b>10</b>	Vyjádření výsledků	12
<b>11</b>	Neutralizace antimikrobiálních vlastností výrobku	12
<b>11.1</b>	Všeobecně	12
<b>11.2</b>	Příprava inokula	12
<b>11.3</b>	Validace metody průkazu	12
<b>12</b>	Protokol o zkoušce	13

## **Příloha A** (informativní) Další média 14

## **Příloha B** (informativní) Neutralizátory antimikrobiální aktivity konzervačních látek a proplachovací tekutiny 16

## Bibliografie 17

## 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 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*. 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 specifického mikroorganismu *Staphylococcus aureus* v kosmetických výrobcích. 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 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 média. Další metody mohou být vhodné v závislosti na požadované úrovni detekce.

**POZNÁMKA** Při průkazu *Staphylococcus aureus* 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 výrobků, nemusí být tato metoda vhodná ve všech podrobnostech pro některé výrobky (např. pro určité s vodou nemísitelné výrobky). Další mezinárodní normy (ISO 18415 <sup>[10]</sup>) 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 validována.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.