

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.99; 71.100.70 **Září 2012**

Kosmetika – Mikrobiologie – Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku

ČSN
EN ISO 11930
68 1561

idt ISO 11930:2012

Cosmetics – Microbiology – Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product

Cosmétiques – Microbiologie – Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des mikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11930:2012. 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 11930:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO 16212 zavedena v ČSN EN ISO 16212 (68 1552) Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu kvasinek a plísní

ISO 18415 zavedena v ČSN ISO 18415 (68 1550) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů

ISO 21148 zavedena v ČSN ISO 21148 (68 1555) Kosmetika – Mikrobiologie – Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování

ISO 21149 zavedena v ČSN ISO 21149 (68 1556) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz a stanovení počtu aerobních mezofilních bakterií

ISO 22716 zavedena v ČSN EN ISO 22716 (68 1503) Kosmetika – Správná výrobní praxe (SVP) – Směrnice pro správnou výrobní praxi

ISO 29621 zavedena v ČSN EN ISO 29621 (68 1560) Kosmetika – Mikrobiologie – Pokyny pro posuzování rizika a identifikaci mikrobiologicky málo rizikových výrobků

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 11930
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2012

ICS 07.100.99; 71.100.70

**Kosmetika - Mikrobiologie - Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku
(ISO 11930:2012)**

Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
(ISO 11930:2012)

Cosmétiques - Microbiologie - Évaluation
de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique
(ISO 11930:2012)

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung
des mikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes
(ISO 11930:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-03-31.

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 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.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11930:2012 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11930:2012) vypracovala technická komise ISO/TC 217 *Kosmetika* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 392 *Kosmetika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2012 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 října 2012.

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.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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 11930:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 11930:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

1.1 Obecně 7

1.2 Zkouška účinnosti konzervace 7

1.3 Postup pro hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Princip 8

5 Zkouška účinnosti konzervace 8

5.1 Obecně 8

5.2 Materiál, přístroje, činidla a kultivační média 9

5.3 Kmeny mikroorganismů 11

5.4 Příprava inokula a stanovení počtu 12

5.5 Průkaz účinnosti neutralizátoru 13

5.6 Stanovení účinnosti konzervace přípravku 14

5.7 Interpretace výsledků zkoušky a závěry 16

5.8 Protokol o zkoušce 17

6 Celkové zhodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku 18

6.1 Obecně 18

6.2 Příklad 1 – Test účinnosti konzervace přípravku byl proveden 18

6.3 Příklad 2 – Test účinnosti konzervace přípravku nebyl proveden 18

Příloha A (normativní) Rozhodovací diagram 19

Příloha B (normativní) Hodnotící kritéria pro test účinnosti konzervace (viz 5.7) 20

Příloha C (informativní) Neutralizátory antimikrobiální aktivity konzervačních látek a proplachovací tekutiny 21

Příloha D (informativní) Vlastnosti obalů 22

Bibliografie 23

Úvod

Tato mezinárodní norma je určena k použití při celkovém hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku.

Antimikrobiální ochrana výrobku může pocházet z mnoha zdrojů:

- chemická konzervace;
- vlastní charakter složení přípravku;
- způsob balení;
- výrobní proces.

Tato mezinárodní norma definuje sérii kroků k posouzení celkové antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku. Je zde také popsána referenční metoda zkoušky účinnosti konzervace (zátěžový test) spolu s kritérii pro hodnocení.

Údaje získané posouzením rizika (viz ISO 29621) nebo zkouškou účinnosti konzervace či obojím se použijí ke stanovení úrovně antimikrobiální ochrany požadované pro minimalizaci rizika uživatele.

1 Předmět normy

1.1 Obecně

Tato mezinárodní norma obsahuje:

- zkoušku účinnosti konzervace;
- postup hodnocení celkové antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku, který není považován za málo rizikový při posouzení rizika popsaném v ISO 29621.

Tato mezinárodní norma poskytuje postup pro interpretaci údajů získaných zkouškou účinnosti konzervace nebo posouzením mikrobiologického rizika nebo obojím.

1.2 Zkouška účinnosti konzervace

Tato zkouška je referenční metodou, která se použije pro hodnocení konzervace kosmetického přípravku. Platí pro kosmetické výrobky uvedené do oběhu.

Tato zkouška není požadována u kosmetických výrobků, u nichž bylo mikrobiologické riziko určeno jako nízké (viz příloha A a ISO 29621).

Tato zkouška je primárně určena pro kosmetické výrobky rozpustné ve vodě nebo s vodou mísitelné a může vyžadovat přizpůsobení, například pro výrobky, kde je voda vnitřní fází. Zkouška popsaná v této mezinárodní normě zahrnuje uvedení kalibrovaného množství každého testovacího mikroorganismu do kontaktu s přípravkem a zjištění změn v počtu mikroorganismů ve stanovených časových intervalech po stanovenou dobu a za stanovené teploty.

POZNÁMKA Tato zkouška může být použita jako vodítko pro vývoj vlastní metody během vývoje kosmetického výrobku. V takovém případě může být zkouška modifikována nebo rozšířena či obojí současně s přihlédnutím k předchozím údajům a různým proměnným faktorům (kmeny mikroorganismů, média, inkubační podmínky, doba expozice, atd.). Kritéria shody mohou být přizpůsobena specifickým záměrům. Během stadia vývoje kosmetických výrobků mohou být použity jiné vhodné metody k určení účinnosti konzervace kosmetických přípravků.

1.3 Postup pro hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku

Tento postup je založen na pečlivém zvážení následujících okolností.

- Výsledky zkoušky účinnosti konzervace. Ne všechny kosmetické výrobky vyžadují provedení této zkoušky (viz příloha A a ISO 29621).
- Složení přípravku a údaje získané posouzením mikrobiologického rizika (viz ISO 29621). Analýza mikrobiologického rizika je založena na celkovém přístupu. Zejména propojuje proměnné faktory, jako jsou vlastnosti a složení přípravku, podmínky výroby, vlastnosti obalu, v němž je přípravek dodáván na trh, doporučení pro používání kosmetického výrobku a, je-li to významné, místo aplikace a cílová populace uživatelů (viz příloha D).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.