

E DIN EN ISO 21322:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Prüfung von getränkten oder beschichteten Feuchttüchern und Masken (ISO 21322:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21322:2021

Cosmetics - Microbiology - Testing of impregnated or coated wipes and masks (ISO 21322:2020); German and English version prEN ISO 21322:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung.....	8
4.1 Allgemeine Angaben.....	8
4.2 Auswahl der Untersuchungsprobe	8
4.3 Auswahl des Verfahrens.....	9
4.4 Wiederfindung von Mikroorganismen auf der Untersuchungsprobe.....	9
4.5 Auszählung aerober mesophiler Mikroorganismen	9
4.5.1 Allgemeines	9
4.5.2 Überblick über das Plattenzählverfahren	9
4.5.3 Überblick über das Membranfiltrationsverfahren.....	10
4.6 Nachweis festgelegter Mikroorganismen durch das Anreicherungsverfahren	10
5 Verdünnungsmittel, Neutralisierungsmittel und Nährmedien	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Verdünnungsmittel und Neutralisierungsmittel	10
5.3 Nährmedien.....	11
5.3.1 Medien für die Auszählung und zum Nachweis	11
5.3.2 Medien für die Vorbereitung von Sporen von <i>Bacillus subtilis</i>	11
6 Geräte und Glasgeräte.....	11
7 Mikroorganismenstämme	11
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben.....	11
9 Durchführung	12
9.1 Allgemeine Empfehlungen	12
9.2 Auswahl und Herstellung der Untersuchungsprobe.....	12
9.2.1 Auswahl der Untersuchungsprobe	12
9.2.2 Herstellung der Erstverdünnung.....	12
9.3 Wiederfindung von Mikroorganismen.....	12
9.3.1 Allgemeines	12
9.3.2 Behandlung im sterilen Einwegbeutel	13
9.3.3 Schütteln/Rühren.....	13
9.4 Auszählung aerober mesophiler Mikroorganismen	13
9.4.1 Allgemeines	13
9.4.2 Gussplattenverfahren	13
9.4.3 Spatelplattenverfahren	14

9.4.4	Membranfiltrationsverfahren.....	14
9.4.5	Bebrütung.....	15
9.4.6	Auszählung der Kolonien.....	15
9.5	Nachweis festgelegter Mikroorganismen durch das Anreicherungsverfahren	15
9.5.1	Allgemeines.....	15
9.5.2	Prüfung auf festgelegte Mikroorganismen	15
10	Angabe der Ergebnisse	16
10.1	Auszählung aerober mesophiler Mikroorganismen	16
10.2	Nachweis festgelegter Mikroorganismen.....	16
11	Eignungsprüfung	16
12	Prüfbericht	17
Anhang A (normativ) Anleitung für Verfahren für die mikrobiologische Prüfung getränkter oder beschichteter Produkte — Reinigungstücher und Masken.....		18
A.1	Auswahl der Untersuchungsprobe	18
A.2	Auswahl des Zählverfahrens für aerobe mesophile Mikroorganismen	18
A.3	Wiederfindung von Mikroorganismen.....	19
A.4	Zusammenfassung des Verfahrens für die mikrobiologische Kontrolle von Reinigungstüchern und Masken.....	21
Anhang B (informativ) Angabe und Auswertung der Ergebnisse		22
B.1	Auszählung und Angabe der Ergebnisse.....	22
B.2	Beispiele für die Angabe von Ergebnissen — Plattenzählung: Gussplattenverfahren	24
B.2.1	Behandlung der Untersuchungsprobe	24
B.2.2	Einzeldosis-Augenmasken — Untersuchungsprobe 1 Einheit	24
B.2.3	Reinigungstücher-Packung — Untersuchungsprobe 1/5 einer Einheit (Untersuchungsprobe war ein großes Erfrischungstuch, weshalb 1/5 des Erfrischungstuches gewägt und geprüft wurde).....	25
B.2.4	Einzeldosis-Gesichtsmasken — Untersuchungsprobe 1/2 Einheit.....	25
B.2.5	Einzeldosis-Augenmaske — Untersuchungsprobe 2 Einheiten (1 Einheit wiegt weniger als 1 g).....	26
B.2.6	Einzeldosis-Gesichtsmaske — Untersuchungsprobe 1 Einheit.....	26
B.3	Beispiele für die Angabe von Ergebnissen — Plattenzählung: Filtrationsverfahren.....	26
B.3.1	Behandlung der Untersuchungsprobe	26
B.3.2	Reinigungstücher-Packung — Untersuchungsprobe 1 Einheit.....	27
B.3.3	Einzeldosis-Gesichtsmaske — Untersuchungsprobe 1/2 Einheit	27
B.3.4	Einzeldosis-Augenmaske — Untersuchungsprobe 2 Einheiten — jede Einheit wiegt weniger als 1 g.....	27
B.3.5	Einzeldosis-Gesichtsmaske — Untersuchungsprobe 1 Einheit.....	28
B.3.6	Einzeldosis-Gesichtsmaske — Untersuchungsprobe 1/2 Einheit	28
Anhang C (normativ) Verfahren für die Eignungsprüfung.....		30
C.1	Herstellung des Inokulums	30
C.1.1	Bakterien	30
C.1.2	<i>Candida albicans</i>	30
C.1.3	Herstellung von Sporen von <i>Bacillus subtilis</i>	30
C.2	Wiederfindung der Keimbelastung.....	33
C.3	Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produktes	33
C.3.1	Allgemeines.....	33
C.3.2	Zählverfahren.....	33
C.3.3	Anreicherungsverfahren	34
C.4	Angabe von Ergebnissen	34
C.4.1	Wiederfindung der Keimbelastung.....	34
C.4.2	Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produktes	34
Literaturhinweise		35