DIN EN ISO 11930:2023-01 (D)

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels (ISO 11930:2019 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11930:2019 + A1:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Kurzbeschreibung 10

5 Konservierungs-Belastungs-Test 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Materialien, Geräte, Reagenzien und Nährmedien 10
5.2.1 Allgemeines 10
5.2.2 Materialien 10
5.2.3 Verdünnungsmittel 11
5.2.4 Neutralisierungsmittel 11
5.2.5 Nährmedien 13
5.3 Mikrobielle Stämme 14
5.4 Herstellung und Keimzahlbestimmung der Inokula 15
5.4.1 Allgemeines 15
5.4.2 Herstellung der bakteriellen und *Candida albicans*-Suspensionen 15
5.4.3 Herstellung von *Aspergillus brasiliensis*-Sporensuspension 16
5.5 Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels 17
5.5.1 Kurzbeschreibung 17
5.5.2 Durchführung 17
5.5.3 Berechnungen 18
5.5.4 Interpretation der Ergebnisse und Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels 18
5.6 Bestimmung der Wirkung der Konservierung der Rezeptur 18
5.6.1 Durchführung 18
5.6.2 Zählen der Kolonien 19
5.6.3 Berechnungen 20
5.7 Interpretation der Prüfergebnisse und Schlussfolgerungen 21
5.7.1 Kriterien 21
5.7.2 Allgemeiner Fall (die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels wird für alle Stämme nachgewiesen) 21
5.7.3 Fall von Rezepturen, bei denen die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels für einige Stämme nicht nachgewiesen wurde 22
5.8 Prüfbericht 22

6 Allgemeine Bewertung des antimikrobiellen Schutzes des kosmetischen Mittels 23
6.1 Allgemeines 23
6.2 Fall 1 — Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur durchgeführt 23
6.3 Fall 2 — Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur nicht durchgeführt 24

Anhang A (normativ) Entscheidungsdiagramm 25

Anhang B (normativ) Bewertungskriterien für den Konservierungs-Belastungs-Test 26

Anhang C (informativ) Beispiele für Mittel zur Neutralisierung der antimikrobiellen Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten 27

Anhang D (informativ) Verpackungseigenschaften 28

Literaturhinweise 29