

# E DIN EN ISO 18415:2017-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-12-16

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und  
nichtspezifizierten Mikroorganismen (ISO/FDIS 18415:2017); Deutsche und Englische  
Fassung FprEN ISO 18415:2017

Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms  
(ISO/FDIS 18415:2017); German and English version FprEN ISO 18415:2017

---

| Inhalt                                                                                                       | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                    | 4     |
| Vorwort .....                                                                                                | 5     |
| Einleitung .....                                                                                             | 6     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                     | 7     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                               | 7     |
| 3 Begriffe .....                                                                                             | 7     |
| 4 Kurzbeschreibung.....                                                                                      | 9     |
| 5 Verdünnungsmittel und Nährmedien.....                                                                      | 10    |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                        | 10    |
| 5.2 Verdünnungsmittel für die Mikroorganismensuspension (Trypton-Natriumchlorid-<br>Lösung) .....            | 10    |
| 5.2.1 Allgemeines .....                                                                                      | 10    |
| 5.2.2 Zusammensetzung .....                                                                                  | 10    |
| 5.2.3 Herstellung.....                                                                                       | 10    |
| 5.3 Nährmedien.....                                                                                          | 10    |
| 5.3.1 Allgemeines .....                                                                                      | 10    |
| 5.3.2 Anreicherungsbouillon.....                                                                             | 11    |
| 5.3.3 Nicht selektives Agarmedium.....                                                                       | 11    |
| 6 Geräte und Glasgeräte.....                                                                                 | 12    |
| 7 Mikroorganismenstämme .....                                                                                | 12    |
| 8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben.....                                                   | 13    |
| 9 Durchführung .....                                                                                         | 13    |
| 9.1 Allgemeine Empfehlungen .....                                                                            | 13    |
| 9.2 Herstellung der Erstverdünnung in der Anreicherungsbouillon .....                                        | 13    |
| 9.2.1 Allgemeines .....                                                                                      | 13    |
| 9.2.2 Mit Wasser mischbare Produkte .....                                                                    | 13    |
| 9.2.3 Mit Wasser nicht mischbare Produkte .....                                                              | 13    |
| 9.2.4 Filtrierbare Produkte .....                                                                            | 13    |
| 9.3 Bebrütung der Erstverdünnung .....                                                                       | 14    |
| 9.4 Isolierung spezifizierter und nichtspezifizierter Mikroorganismen.....                                   | 14    |
| 9.5 Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus:<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ..... | 14    |
| 9.5.1 Gram-Färbung .....                                                                                     | 14    |
| 9.5.2 Untersuchung auf Oxidase.....                                                                          | 14    |
| 9.5.3 Identifizierungsprüfung.....                                                                           | 14    |
| 9.6 Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus: <i>Escherichia coli</i> .....          | 15    |
| 9.6.1 Gram-Färbung .....                                                                                     | 15    |
| 9.6.2 Untersuchung auf Oxidase.....                                                                          | 15    |

|        |                                                                                                                                      |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9.6.3  | Identifizierungsprüfung.....                                                                                                         | 15 |
| 9.7    | Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus:                                                                    |    |
|        | <i>Staphylococcus aureus</i> .....                                                                                                   | 15 |
| 9.7.1  | Gram-Färbung .....                                                                                                                   | 15 |
| 9.7.2  | Untersuchung auf Katalase .....                                                                                                      | 15 |
| 9.7.3  | Identifizierungsprüfung.....                                                                                                         | 15 |
| 9.8    | Verfahren zur Identifizierung des spezifizierten Mikroorganismus: <i>Candida albicans</i> .....                                      | 16 |
| 9.8.1  | Gram-Färbung .....                                                                                                                   | 16 |
| 9.8.2  | Identifizierungsprüfung.....                                                                                                         | 16 |
| 9.9    | Verfahren zur Identifizierung nicht spezifizierter Mikroorganismen.....                                                              | 16 |
| 9.9.1  | Gram-Färbung .....                                                                                                                   | 16 |
| 9.9.2  | Untersuchung auf Oxidase.....                                                                                                        | 16 |
| 9.9.3  | Untersuchung auf Katalase .....                                                                                                      | 16 |
| 9.9.4  | Identifizierungsprüfungen.....                                                                                                       | 16 |
| 10     | Auswertung der Ergebnisse.....                                                                                                       | 17 |
| 10.1   | Nachweis von spezifizierten Mikroorganismen.....                                                                                     | 17 |
| 10.2   | Nachweis von nichtspezifizierten Mikroorganismen.....                                                                                | 17 |
| 10.3   | Abwesenheit von Mikroorganismen.....                                                                                                 | 17 |
| 11     | Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts.....                                                                 | 17 |
| 11.1   | Allgemeines.....                                                                                                                     | 17 |
| 11.2   | Herstellung des Inokulums .....                                                                                                      | 17 |
| 11.3   | Eignung des Nachweisverfahrens durch Anreicherung.....                                                                               | 18 |
| 11.3.1 | Kurzbeschreibung.....                                                                                                                | 18 |
| 11.3.2 | Durchführung .....                                                                                                                   | 18 |
| 11.3.3 | Interpretation der Ergebnisse der Eignungsprüfung.....                                                                               | 18 |
| 12     | Prüfbericht .....                                                                                                                    | 19 |
|        | Anhang A (informativ) Allgemeines Schema zur Identifizierung von Mikroorganismen .....                                               | 20 |
|        | Anhang B (informativ) Weitere Medien .....                                                                                           | 21 |
| B.1    | Weitere Anreicherungsbouillon.....                                                                                                   | 21 |
| B.1.1  | Modifizierte Letheen-Bouillon [11].....                                                                                              | 21 |
| B.1.2  | Caseinpepton-Sojalecithin-Polysorbat 20-Flüssigmedium (FCDLP 20) .....                                                               | 21 |
| B.1.3  | Soja-Casein-Pepton-Medium mit Lecithin und Polysorbat 80 (SCDLP 80-Bouillon).....                                                    | 22 |
| B.1.4  | D/E-Neutralisierungs-Bouillon (Dey/Engley-Neutralisierungs-Bouillon) [14].....                                                       | 22 |
| B.2    | Weiteres nicht selektives Agarmedium — Soja-Casein-Pepton-Nährmedium mit Agar<br>(SCD-Bouillon mit Agar).....                        | 23 |
| B.2.1  | Zusammensetzung.....                                                                                                                 | 23 |
| B.2.2  | Herstellung.....                                                                                                                     | 23 |
|        | Anhang C (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von<br>Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten..... | 24 |
|        | Literaturhinweise .....                                                                                                              | 25 |