

DIN EN ISO 11930:2019-04 (D)

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes (ISO 11930:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11930:2019

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 7 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Kurzbeschreibung..... | 9 |
| 5 Konservierungs-Belastungs-Test..... | 9 |
| 5.1 Allgemeines..... | 9 |
| 5.2 Materialien, Geräte, Reagenzien und Nährmedien..... | 9 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 9 |
| 5.2.2 Materialien..... | 9 |
| 5.2.3 Verdünnungsmittel..... | 10 |
| 5.2.4 Neutralisierungsmittel..... | 10 |
| 5.2.5 Nährmedien..... | 11 |
| 5.3 Mikrobielle Stämme..... | 13 |
| 5.4 Herstellung und Keimzahlbestimmung der Inokula..... | 14 |
| 5.4.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.4.2 Herstellung der bakteriellen und <i>Candida albicans</i> -Suspensionen..... | 14 |
| 5.4.3 Herstellung von <i>Aspergillus brasiliensis</i> -Sporensuspension..... | 15 |
| 5.5 Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels..... | 16 |
| 5.5.1 Kurzbeschreibung..... | 16 |
| 5.5.2 Durchführung..... | 16 |
| 5.5.3 Berechnungen..... | 17 |
| 5.5.4 Interpretation der Ergebnisse und Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels..... | 17 |
| 5.6 Bestimmung der Wirkung der Konservierung der Rezeptur..... | 17 |
| 5.6.1 Durchführung..... | 17 |
| 5.6.2 Zählen der Kolonien..... | 18 |
| 5.6.3 Berechnungen..... | 19 |
| 5.7 Interpretation der Prüfergebnisse und Schlussfolgerungen..... | 20 |
| 5.7.1 Kriterien..... | 20 |
| 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..... | 21 |
| 5.8 Prüfbericht..... | 21 |
| 6 Allgemeine Bewertung des antimikrobiellen Schutzes des kosmetischen Mittels..... | 22 |
| 6.1 Allgemeines..... | 22 |
| 6.2 Fall 1 — Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur durchgeführt..... | 22 |
| 6.3 Fall 2 — Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur nicht durchgeführt..... | 23 |
| Anhang A (normativ) Entscheidungsdiagramm..... | 24 |
| Anhang B (normativ) Bewertungskriterien für den Konservierungs-Belastungs-Test..... | 25 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang C (informativ) Beispiele für Mittel zur Neutralisierung der antimikrobiellen Wirkung von Konservierungsmitteln und Waschflüssigkeiten | 26 |
| Anhang D (informativ) Verpackungseigenschaften..... | 27 |
| Literaturhinweise | 28 |

Bilder

| | |
|---|-----------|
| Bild A.1 — Entscheidungsdiagramm | 24 |
|---|-----------|

Tabellen

| | |
|--|-----------|
| Tabelle B.1 — Bewertungskriterien | 25 |
| Tabelle C.1 — Beispiele für Mittel zur Neutralisierung der antimikrobiellen Wirkung von Konservierungsmitteln und Waschflüssigkeiten..... | 26 |