

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 <i>Candida albicans</i> -Suspensionen.....	15
5.4.3 Herstellung von <i>Aspergillus brasiliensis</i> -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