

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.99; 71.100.70 **Leden 2010**

Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu  
a průkaz aerobních mezofilních bakterií

**ČSN**  
**EN ISO 21149**  
68 1556

idt ISO 21149:2006

Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

Cosmétiques – Microbiologie – Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles

Kosmetik – Mikrobiologie – Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21149:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21149:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zdravotní ústav, IČ 75010330, RNDr. Vladimír Špelina, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jitka Bílá

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 21149**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2009

ICS 07.100.99; 71.100.70

**Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu a průkaz aerobních mezofilních bakterií**  
**(ISO 21149:2006)**

Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria  
(ISO 21149:2006)

Cosmétiques – Microbiologie – Dénombrement et détection des  
bactéries aérobies mésophiles  
(ISO 21149:2006)

Kosmetik – Mikrobiologie – Zählung und Nachweis von aeroben  
mesophilen Bakterien  
(ISO 21149:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-05-23.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

### **Evropský výbor pro normalizaci**

### **European Committee for Standardization**

### **Comité Européen de Normalisation**

### **Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 21149:2009 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Text normy ISO 21149:2006 byl připraven technickou komisí ISO/TC 217 "Kosmetika" Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 21149:2009 technickou komisí CEN/SS H99 „Výrobky pro domácnost a volné použití – nespécifikované“, jejíž sekretariát zajišťuje CMC.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2009.

Pozornost musí být věnována tomu, že některé části tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nesmí být činěna odpovědnou za identifikování jakýchkoliv patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## Oznámení o schválení

Text normy ISO 21149:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 21149:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Předlohy mezinárodních norem jsou zpracovávány v souladu s pravidly danými směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Existuje možnost, že některé z prvků této mezinárodní normy jsou předmětem patentových práv. ISO nesmí být činná odpovědnou za identifikování některých nebo veškerých takových patentových práv.

Obsah

Strana

Předmluva 4

**1** Předmět normy 6

**2** Citované normativní dokumenty 6

**3** Termíny a definice 6

**4** Princip 6

**4.1** Všeobecně 6

**4.2** Stanovení počtu 7

**4.3** Membránová filtrace 7

**4.4** Průkaz bakterií pomnožením 7

**5** Ředicí roztoky, neutralizační roztoky a kultivační média 7

**5.1** Všeobecně 7

**5.2** Neutralizační a ředicí roztoky 7

**5.3** Ředicí roztok pro bakteriální suspenzi (trypton v roztoku chloridu sodného) 8

**5.4** Kultivační média 8

**6** Přístroje a pomůcky 10

**7** Kmeny mikroorganismů 10

<b>8</b>	Zacházení s kosmetickými výrobky a laboratorními vzorky	10
<b>9</b>	Postup zkoušky	11
<b>9.1</b>	Všeobecná doporučení	11
<b>9.2</b>	Příprava výchozí suspenze	11
<b>9.3</b>	Metody stanovení počtu	11
<b>9.4</b>	Pomnožení	12
<b>10</b>	Počítání kolonií (metody stanovení počtu a membránové filtrace)	12
<b>11</b>	Průkaz růstu (pomnožovací metoda)	12
<b>12</b>	Vyjádření výsledků	12
<b>12.1</b>	Metoda počítání kolonií	12
<b>12.2</b>	Interpretace	13
<b>12.3</b>	Příklady	14
<b>12.4</b>	Průkaz po pomnožení	15
<b>13</b>	Neutralizace antimikrobiálních vlastností výrobku	15
<b>13.1</b>	Všeobecně	15
<b>13.2</b>	Příprava inokula	15
<b>13.3</b>	Validace metod stanovení počtu	16
<b>13.4</b>	Validace metody průkazu pomnožením	16
<b>13.5</b>	Interpretace výsledků validace	17
<b>14</b>	Protokol o zkoušce	17
<b>Příloha A</b>	(informativní) Další neutralizační roztoky	18
<b>Příloha B</b>	(informativní) Další ředicí roztoky	19
<b>Příloha C</b>	(informativní) Další kultivační média	20
<b>Příloha D</b>	(informativní) Neutralizátory antimikrobiální aktivity konzervačních látek a proplachovací tekutiny	23
	Bibliografie	24

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje všeobecný návod pro stanovení počtu a průkaz mezofilních

aerobních  
bakterií přítomných v kosmetických výrobcích,

- počítáním kolonií na agarovém médiu po aerobní inkubaci, nebo
- průkazem nepřítomnosti růstu bakterií po pomnožení.

Protože v této oblasti použití existuje velká různorodost kosmetických výrobků, nemusí být tato metoda vhodná ve všech podrobnostech pro některé výrobky (např. pro určité s vodou nemísitelné výrobky). Pro zde uvedené zkoušky mohou být použity i jiné metody (např. automatizované) za předpokladu, že byla prokázána jejich ekvivalence nebo metoda byla jinak validována.

Je-li to potřebné, zjištěné mikroorganismy mohou být identifikovány s použitím vhodných identifikačních testů popsanych v normách uvedených v Bibliografii.

Aby se zajistila kvalita a bezpečnost výrobků pro spotřebitele, je vhodné provádět příslušnou analýzu mikrobiologického rizika pro určení druhů kosmetických výrobků, na něž je tato mezinárodní norma aplikovatelná.

Výrobky, které představují nízké mikrobiologické riziko, zahrnují výrobky s nízkou aktivitou vody, vodné roztoky alkoholu, výrobky s extrémními hodnotami pH apod.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.