



Cosméticos

Microbiología

Instrucciones generales para el examen microbiológico
(ISO 21148:2017)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 84 *Aceites esenciales y productos cosméticos*, cuya
secretaría desempeña STANPA.

stanpa Asociación Nacional
de Perfumería y Cosmética

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21148



UNE-EN ISO 21148

Cosméticos
Microbiología
Instrucciones generales para el examen microbiológico
(ISO 21148:2017)

Cosmetics. Microbiology. General instructions for microbiological examination (ISO 21148:2017).

Cosmétiques. Microbiologie. Instructions générales pour les examens microbiologiques (ISO 21148:2017).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 21148:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 21148:2017.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 21148:2010.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21148

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 28916:2017

© UNE 2017
Publicado por AENOR INTERNACIONAL S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.
Reproducción prohibida



Comprar

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	10
3 Términos y definiciones.....	10
4 Instalaciones	10
4.1 Áreas del laboratorio	10
4.2 Áreas anexas.....	11
4.3 Localización de las instalaciones.....	11
4.4 Equipamiento de las instalaciones.....	11
4.5 Mantenimiento	12
5 Equipos.....	12
5.1 Generalidades.....	12
5.2 Cabinas microbiológicas	12
5.3 Balanzas	13
5.4 Homogeneizador	13
5.5 pH metro.....	13
5.6 Autoclave.....	13
5.7 Estufa incubadora	13
5.8 Baños de agua	14
5.9 Nevera o cámara de almacenamiento frío.....	14
5.10 Congelador	14
5.11 Horno de esterilización	14
5.12 Equipo para el recuento de colonias	14
5.13 Otros equipos.....	14
6 Cepas de microorganismos.....	15
7 Personal	15
7.1 Formación	15
7.2 Higiene	16
8 Preparación de los equipos y el material de vidrio	16
8.1 Preparación	16
8.2 Esterilización	16
8.2.1 Esterilización por calor seco	16
8.2.2 Esterilización con vapor caliente.....	16
8.3 Material desechable	17
8.4 Gestión del material y el vidrio limpio	17
8.5 Gestión del material y el vidrio esterilizado	17
8.6 Tratamiento del material contaminado.....	17
8.7 Limpieza.....	17
9 Preparación y esterilización de los medios de cultivo y los reactivos.....	18
9.1 Generalidades.....	18
9.2 Agua.....	18

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21148



Comprar

9.3	Preparación de los medios de cultivo	18
9.3.1	Generalidades.....	18
9.3.2	Rehidratación	18
9.3.3	Medición del pH	19
9.3.4	Distribución.....	19
9.4	Esterilización	19
9.4.1	Generalidades.....	19
9.4.2	Esterilización con calor húmedo.....	19
9.4.3	Esterilización por filtración.....	19
9.5	Almacenamiento.....	20
9.5.1	Generalidades.....	20
9.5.2	Medios de cultivo y reactivos preparados en el laboratorio	20
9.5.3	Medios de cultivo preparados (listos para su uso) y reactivos.....	20
9.6	Fundición de los medios de cultivo de agar	20
9.7	Preparación de las placas Petri	21
10	Muestras de laboratorio	21
10.1	Generalidades.....	21
10.2	Muestreo del producto cosmético	21
10.3	Transporte	21
10.4	Recepción y almacenamiento	21
10.5	Manipulación de productos y muestras	22
10.6	Conservación y destrucción de los productos.....	22
11	Prácticas operativas	22
11.1	Precauciones higiénicas durante el ensayo	22
11.2	Preparación de la suspensión inicial y de las diluciones de la muestra	23
11.2.1	Generalidades.....	23
11.2.2	Productos miscibles en agua	24
11.2.3	Productos inmiscibles en agua	24
11.3	Métodos de recuento.....	24
11.4	Métodos de detección	24
12	Expresión de los resultados.....	24
13	Neutralización de las propiedades antimicrobianas del producto	24
Anexo A (Informativo)	Técnicas básicas de identificación	25
Anexo B (Informativo)	Técnicas básicas para el recuento y la siembra.....	31
Anexo C (Informativo)	Preparación y estandarización de los inóculos	32
Bibliografía		33



Comprar

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional proporciona instrucciones generales para realizar exámenes microbiológicos en productos cosméticos, para asegurar su calidad y seguridad, conforme a un análisis de riesgos apropiado (por ejemplo, baja actividad de agua, contenido hidroalcohólico, valores extremos de pH).

Debido a la gran variedad de productos y sus usos potenciales dentro de este campo de aplicación, estas instrucciones podrían no ser apropiadas, en todos los aspectos, para ciertos productos (por ejemplo, ciertos productos inmiscibles en agua).

2 Normas para consulta

No hay normas para consulta en este documento.