



Quito – Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN-ISO 21148

Primera edición
2014-01

**COSMÉTICOS. MICROBIOLOGÍA. INSTRUCCIONES GENERALES
PARA EL EXAMEN MICROBIOLÓGICO (ISO 21148:2005, IDT)**

**COSMETICS. MICROBIOLOGY. GENERAL INSTRUCTIONS FOR MICROBIOLOGICAL
EXAMINATION (ISO 21148:2005, IDT)**

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 21148:2005.

DESCRIPTORES: Cosméticos, microbiología, instrucciones generales, examen microbiológico.
ICS: 07.100.99; 71.100.70

28 Páginas

Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 21148 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 21148:2005, "*Cosmetics. Microbiology. General instructions for microbiological examination*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	7
2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
3 INSTALACIONES	8
4 EQUIPOS	10
5 CEPAS DE MICROORGANISMOS.....	12
6 PERSONAL	12
7 PREPARACIÓN DE LOS EQUIPOS Y EL MATERIAL DE VIDRIO	13
8 PREPARACIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO Y LOS REACTIVOS.	14
9 MUESTRAS DE LABORATORIO	17
10 PRÁCTICAS OPERATIVAS.....	18
11 EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS.....	19
12 NEUTRALIZACIÓN DE LAS PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS DEL PRODUCTO	20
ANEXO A (Informativo) TÉCNICAS BÁSICAS DE IDENTIFICACIÓN	21
ANEXO B (Informativo) TÉCNICAS BÁSICAS PARA EL RECUENTO Y LA SIEMBRA	26
ANEXO C (Informativo) PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE LOS INÓCULOS	27

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 21148 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 217, *Cosméticos*.

EXTRACCIÓN

INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta norma internacional es ayudar a asegurar que las técnicas generales que se emplean para realizar los exámenes microbiológicos en productos cosméticos son las mismas en otros laboratorios que adopten estas normas, con la finalidad de ayudar a obtener resultados homogéneos en diferentes laboratorios y contribuir a la protección de la salud del personal de laboratorio previniendo el riesgo de infección.

Cuando se realicen exámenes microbiológicos en productos cosméticos, es especialmente importante que:

- sólo se aislen o enumeren aquellos microorganismos que se encuentren en la muestra;
- los microorganismos no contaminen el medio ambiente.

Para conseguir esto, es necesario prestar atención a la higiene personal y emplear técnicas de trabajo que aseguren, en la medida de lo posible, la exclusión de la contaminación externa.

Debido a que en esta norma internacional sólo es posible dar unos cuantos ejemplos de las precauciones a tomar durante los exámenes microbiológicos, es esencial tener un profundo conocimiento de las técnicas microbiológicas y de los microorganismos involucrados. Es importante que los análisis se realicen de la manera más exacta posible, incluyendo el cálculo del número de microorganismos.

Un gran número de manipulaciones puede, por ejemplo, causar una contaminación cruzada no intencionada y el analista debería siempre verificar la exactitud de los resultados obtenidos mediante su técnica. Es necesario tomar las precauciones adecuadas, no sólo por motivos de higiene, sino también para asegurar una buena reproducibilidad de los resultados. No es posible especificar todas las precauciones a tomar en todas las circunstancias, pero esta norma internacional proporciona, al menos, las principales medidas a tomar cuando se preparan, esterilizan y se almacenan los medios y los equipos.

Las recomendaciones dadas permitirán la enumeración y la detección de los microorganismos mesófilos que pueden crecer en condiciones aeróbicas.

Las recomendaciones son aplicables para la determinación de la ausencia o presencia limitada de microorganismos específicos que son de interés en los productos cosméticos.

Los métodos de ensayo se describen en las normas individuales. Se pueden emplear procedimientos microbiológicos alternativos siempre que su equivalencia se haya demostrado o el método haya sido validado de otra manera. La elección de un método específico o la combinación de métodos mencionados en estas Normas internacionales, dependerá del propósito por el que se realiza el análisis, dependiendo del usuario decidir qué aproximación es la mejor para su aplicación.

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 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

2.1 producto:

Porción de un producto cosmético identificado, recibido en el laboratorio para su ensayo.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 21148	TÍTULO: COSMÉTICOS. MICROBIOLOGÍA. INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL EXAMEN MICROBIOLÓGICO (ISO 21148:2005, IDT)	Código: ICS 07.100.99; 71.100.70
--	---	---

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

Comité Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 2013-12-13
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)
Ing. José Luis Pérez
Ing. Paola Castillo
Ing. Tatiana Briones

Ing. Laura González
Ing. Bolívar Cano
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y
CERTIFICACIÓN
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13529 de 2013-12-20
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección Ejecutiva: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Dirección de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)