

Première édition
2012-04-01

Version corrigée
2013-05-01

**Cosmétiques — Microbiologie —
Évaluation de la protection
antimicrobienne d'un produit cosmétique**

*Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection
of a cosmetic product*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11930:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>



Numéro de référence
ISO 11930:2012(F)

© ISO 2012

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11930:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	1
1.2 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne	1
1.3 Procédure d'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Principe	3
5 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne	3
5.1 Généralités	3
5.2 Matériel, réactifs et milieux de culture	3
5.2.1 Matériel	4
5.2.2 Diluant, neutralisants et milieux de culture	4
5.3 Souches microbiennes	7
5.4 Préparation et dénombrement des inoculums	8
5.4.1 Généralités	8
5.4.2 Préparation des suspensions bactériennes et de <i>Candida albicans</i>	8
5.4.3 Préparation de la suspension de spores d'<i>Aspergillus brasiliensis</i> (antérieurement <i>Aspergillus niger</i>)	9
5.5 Démonstration de l'efficacité du neutralisant	9
5.5.1 Principe	9
5.5.2 Mode opératoire	10
5.5.3 Calculs	10
5.5.4 Interprétation des résultats et conclusion concernant l'efficacité du neutralisant	10
5.6 Détermination de l'efficacité de la protection antimicrobienne de la formulation	11
5.6.1 Mode opératoire.....	11
5.6.2 Comptage des colonies	12
5.6.3 Calculs.....	12
5.7 Interprétation des résultats d'essai et conclusions	14
5.7.1 Critères	14
5.7.2 Cas général (l'efficacité du neutralisant est démontrée pour toutes les souches).....	14
5.7.3 Cas des formulations pour lesquelles l'efficacité du neutralisant n'est pas démontrée pour certaines souches	14
5.8 Rapport d'essai.....	15
6 Évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique.....	16
6.1 Généralités	16
6.2 Cas 1 — L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne a été réalisé sur la formulation	16
6.3 Cas 2 — L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne n'a pas été réalisé sur la formulation.....	16
Annexe A (normative) Diagramme décisionnel	18
Annexe B (normative) Critères d'évaluation pour l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (voir 5.7)	19
Annexe C (informative) Exemples de neutralisants de l'activité antimicrobienne, de conservateurs et liquides de lavage.....	20
Annexe D (informative) Caractéristiques du conditionnement.....	21
Bibliographie.....	22

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 11930 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

La présente version corrigée de l'ISO 11930:2012 inclut une modification du Tableau B.1 ainsi qu'une modification du texte dans le rectangle jaune en bas à droite du logigramme de l'Annexe A.

[ISO 11930:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

Introduction

La présente Norme internationale est destinée à être utilisée pour l'évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique.

La protection antimicrobienne d'un produit peut avoir plusieurs origines:

- protection chimique;
- caractéristiques inhérentes de la formulation;
- conception du conditionnement;
- procédé de fabrication.

La présente Norme internationale définit une série d'étapes à suivre pour évaluer la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique. Une méthode de référence d'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (test d'épreuve) accompagné de critères d'évaluation est également décrite dans la présente Norme internationale.

Les données résultant de l'appréciation de risque (voir l'ISO 29621) ou de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne, ou des deux, doivent être utilisées pour établir le niveau de protection antimicrobienne requis afin de réduire au minimum le risque pour l'utilisateur.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11930:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

Cosmétiques — Microbiologie — Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale comprend

- un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne, et
- une procédure permettant d'évaluer la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique qui n'est pas identifié comme étant à faible risque microbiologique d'après l'appréciation du risque décrite dans l'ISO 29621.

La présente Norme internationale fournit une procédure pour l'interprétation des données résultant de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne ou de l'appréciation du risque microbiologique, ou des deux.

1.2 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne

Cet essai est une méthode de référence servant à évaluer la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique. Il s'applique aux produits cosmétiques sur le marché.

Cet essai n'est pas requis pour les produits cosmétiques pour lesquels il a été démontré que le risque microbiologique est faible (voir l'Annexe A et l'ISO 29621).

Cet essai est principalement conçu pour les produits cosmétiques solubles dans l'eau ou miscibles à l'eau, et il peut nécessiter une adaptation, par exemple pour les produits soumis à essai dont la phase interne est aqueuse. L'essai décrit dans la présente Norme internationale implique, pour chaque micro-organisme d'essai, de mettre en contact la formulation avec un inoculum calibré, puis de mesurer l'évolution du nombre de micro-organismes à des intervalles de temps définis, pendant une période définie et à une température définie.

NOTE Cet essai peut servir de ligne directrice pour mettre au point une méthode interne au cours du cycle de développement d'un produit cosmétique. Dans ce cas, l'essai peut être modifié ou élargi, ou les deux, par exemple pour prendre en compte des données antérieures et différents paramètres (souches microbiennes, milieux, conditions et durée d'incubation, etc.). Les critères de conformité peuvent être adaptés à des objectifs spécifiques. Au cours de la phase de développement des produits cosmétiques, d'autres méthodes peuvent être utilisées, le cas échéant, pour déterminer l'efficacité de la protection antimicrobienne des formulations.

1.3 Procédure d'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

Cette procédure repose sur la prise en compte minutieuse des les points suivants.

- Les résultats de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne. Tous les produits cosmétiques ne nécessitent pas un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (voir l'Annexe A et l'ISO 29621);
- Les caractéristiques de la formulation et les données fournies par l'évaluation du risque microbiologique (voir l'ISO 29621). L'analyse pour l'évaluation du risque microbiologique repose sur une approche globale. Elle intègre en particulier des paramètres, tels que les caractéristiques et la composition de la

formulation, ses conditions de production, les caractéristiques du conditionnement dans lequel la formulation sera livrée sur le marché, les recommandations d'utilisation du produit cosmétique et, le cas échéant, la zone d'application et la population d'utilisateurs ciblés (voir l'Annexe D).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 16212, *Cosmétiques — Microbiologie — Dénombrement des levures et des moisissures*

ISO 18415, *Cosmétiques — Microbiologie — Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés*

ISO 21148, *Cosmétiques — Microbiologie — Instructions générales pour les examens microbiologiques*

ISO 21149, *Cosmétiques — Microbiologie — Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles*

ISO 22716, *Cosmétiques — Bonnes pratiques de fabrication (BPF) — Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication*

ISO 29621, *Cosmétiques — Microbiologie — Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbologique*

iTeh STANDARD PREVIEW

3 Termes et définitions

(standards.iteh.ai)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 21148 ainsi que les suivants s'appliquent.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

3.1 formulation cosmétique
préparation constituée de matières premières dont la composition est qualitativement et quantitativement définie

3.2 produit cosmétique
produit cosmétique fini ayant subi toutes les étapes de la production, y compris le conditionnement dans son emballage final

3.3 protection antimicrobienne d'un produit cosmétique
aptitude d'un produit cosmétique à résister à une contamination microbienne pouvant présenter un risque potentiel pour l'utilisateur

NOTE La protection antimicrobienne globale inclut la protection antimicrobienne de la formulation, le procédé de fabrication spécifique et le conditionnement protecteur.

3.4 protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique
ensemble des moyens mis en œuvre pour éviter la prolifération microbienne dans une formulation cosmétique

EXEMPLES Conservateurs, composés multifonctionnels, matières premières hostiles, pH extrême et faible activité de l'eau.

3.5 méthode de référence
méthode appliquée par les parties intéressées pour évaluer un produit sur le marché et en cas de litige

3.6**méthode de développement****méthode interne**

méthode utilisée au cours de la phase de développement d'un produit avant sa mise sur le marché

3.7**consommateur**

utilisateur final d'un produit cosmétique

4 Principe

L'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique comprend les points suivants (voir l'Annexe A).

- a) Les caractéristiques de sa formulation (voir l'ISO 29621) ou les résultats de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (s'il a été réalisé), ou les deux.

L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne est décrit en 5.1.

- b) Les caractéristiques du produit cosmétique conjointement avec les conditions de production (voir l'ISO 22716 et l'ISO 29621), les matériaux de conditionnement et, si cela est justifié, les recommandations d'utilisation du produit (voir l'ISO 29621).

La présente Norme internationale décrit une procédure pour l'interprétation des données résultant de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (s'il est approprié) et de l'évaluation du risque microbiologique.

(standards.iteh.ai)

5 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne

ISO 11930:2012

5.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

L'évaluation de la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique repose sur l'inoculation de la formulation avec des inoculum calibrés (préparés à partir de souches de micro-organismes pertinents). Le nombre de micro-organismes survivants est mesuré à des intervalles de temps prédéfinis pendant 28 jours. Pour chaque temps et chaque souche, le taux de réduction logarithmique est calculé et comparé aux valeurs minimales requises pour les critères d'évaluation A ou B (voir Annexe B).

Lorsqu'ils sont utilisés comme méthode de référence, les modes opératoires doivent être suivis scrupuleusement afin d'éviter toute variabilité des résultats. Pour déterminer l'efficacité de la protection antimicrobienne d'une formulation lors du développement d'un produit, d'autres méthodes de développement adaptées peuvent être utilisées (voir 1.2).

Préalablement à l'essai, la qualité microbiologique du produit doit être déterminée conformément à l'ISO 21149 et l'ISO 16212, ou à l'ISO 18415.

NOTE Il est recommandé que les micro-organismes présents dans l'échantillon d'essai n'interfèrent pas avec le recouvrement des organismes d'essai.

Au cours de l'essai, la neutralisation de l'éventuelle activité antimicrobienne de l'échantillon soumis à essai doit être contrôlée et démontrée (voir 5.5).

5.2 Matériel, réactifs et milieux de culture

Des spécifications générales et des instructions sont fournies dans l'ISO 21148. Lorsque de l'eau est mentionnée dans une composition, utiliser de l'eau distillée ou de l'eau purifiée, comme spécifié dans l'ISO 21148:2005, 8.2.

5.2.1 Matériel

Utiliser le matériel courant d'un laboratoire de microbiologie (voir l'ISO 21148) plus:

- 5.2.1.1 Billes de verre, de 3 mm à 4 mm de diamètre.
- 5.2.1.2 Filtre en verre fritté, de porosité 2 (40 µm à 100 µm).
- 5.2.1.3 Fioles de Roux.
- 5.2.1.4 Récipients en verre stériles, munis de bouchons, de volumes appropriés.
- 5.2.1.5 Centrifugeuse, capable de centrifuger à 2 000g.

5.2.2 Diluant, neutralisants et milieux de culture

5.2.2.1 Généralités

Sauf spécification contraire, tous les diluants et neutralisants doivent être équilibrés à la température ambiante avant usage. S'ils sont disponibles, des diluants, neutralisants et milieux prêts à l'emploi peuvent être utilisés.

5.2.2.2 Diluant

5.2.2.2.1 Composition

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Peptone pancréatique de caséine 1,0 g

Chlorure de sodium 8,5 g

Eau 1 000 ml

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

5.2.2.2.2 Préparation

Dissoudre dans l'eau à chaud et en mélangeant les composants. Répartir dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min. Après stérilisation, le pH doit être de $7,0 \pm 0,2$, le mesurage étant effectué à la température ambiante.

5.2.2.2.3 Solution de polysorbate (pour la préparation de la suspension de spores d'*Aspergillus brasiliensis*)

Préparer une solution de polysorbate 80 [0,5 g/l]. Dissoudre en mélangeant tout en chauffant jusqu'à dissolution complète. Répartir la solution dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min.

5.2.2.3 Neutralisant

5.2.2.3.1 Généralités

L'adéquation et l'efficacité du neutralisant relativement aux souches d'essai utilisées et à la formulation soumise à essai doivent être démontrées comme spécifié en 5.5.

Le neutralisant décrit en 5.2.2.3.2 est souvent utilisé. D'autres neutralisants pouvant convenir sont donnés à titre d'exemples dans l'Annexe C.

5.2.2.3.2 Milieu liquide Eugon LT 100

5.2.2.3.2.1 Généralités

Ce milieu contient des ingrédients qui neutralisent les substances inhibitrices présentes dans l'échantillon, lécithine et polysorbate 80, ainsi qu'un agent dispersant, octoxynol 9 (Triton X100^{®1}). Il peut être préparé comme indiqué en 5.2.2.3.2.3 ou à partir d'un milieu de culture déshydraté en respectant les instructions du fabricant. Un milieu prêt à l'emploi peut également être utilisé.

5.2.2.3.2.2 Composition

Peptone pancréatique de caséine	15 g
Peptone papaique de soja	5 g
Chlorure de sodium	4 g
L-cystine	0,7 g
Sulfite de sodium	0,2 g
Glucose	5,5 g
Lécithine d'œuf	1 g
Polysorbate 80	5 g
Octoxynol 9	1 g
Eau	1 000 ml

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11930:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

5.2.2.3.2.3 Préparation

Dissoudre dans l'eau bouillante successivement le polysorbate 80, l'octoxynol 9 et la lécithine d'œuf jusqu'à dissolution complète. Dissoudre les autres composants à chaud et en mélangeant. Répartir le milieu dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min. Bien mélanger après stérilisation pendant que le liquide est encore chaud pour redissoudre les substances en dépôt. Après stérilisation, le pH doit être de $7,0 \pm 0,2$, le mesurage étant effectué à la température ambiante.

5.2.2.4 Milieux de culture

5.2.2.4.1 Généralités

Les milieux de culture peuvent être préparés comme indiqué en 5.2.2.4.2.2 ou à partir de milieux de culture déshydratés en respectant les instructions du fabricant. Des milieux prêts à l'emploi peuvent être utilisés si leur composition et/ou rendement de croissance sont comparables à ceux des formulations indiquées en 5.2.2.4.2.1.

1 Triton X100[®] est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.

5.2.2.4.2 Milieu de culture pour bactéries: gélose trypto-caséine-soja (TSA) ou milieu gélosé aux peptones de caséine et de soja

5.2.2.4.2.1 Composition

Peptone pancréatique de caséine	15,0 g
Peptone papaïque de soja	5,0 g
Chlorure de sodium	5,0 g
Gélose	15,0 g
Eau	1 000 ml

5.2.2.4.2.2 Préparation

Dissoudre dans l'eau à chaud et en mélangeant les composants ou le milieu complet déshydraté. Répartir le milieu dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min. Bien mélanger après stérilisation pendant que le liquide est encore chaud pour redissoudre les substances en dépôt. Après stérilisation et refroidissement, le pH doit être de $7,3 \pm 0,2$, le mesurage étant effectué à la température ambiante.

5.2.2.4.3 Milieu de culture pour *Candida albicans*: gélose de Sabouraud au dextrose (SDA)

5.2.2.4.3.1 Composition

Dextrose	40,0 g
Peptone pepsique de tissus animaux	5,0 g
Peptone pancréatique de caséine	5,0 g
Gélose	15,0 g
Eau	1 000 ml

5.2.2.4.3.2 Préparation

Dissoudre dans l'eau à chaud et en mélangeant les composants ou le milieu complet déshydraté. Répartir le milieu dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min. Après stérilisation, le pH doit être de $5,6 \pm 0,2$, le mesurage étant effectué à la température ambiante.

5.2.2.4.4 Milieu de culture pour *Aspergillus brasiliensis*: gélose à la pomme de terre et au dextrose (PDA)

5.2.2.4.4.1 Composition

Infusion de pommes de terre	200,0 g
(voir 5.2.2.4.4.2, Note 1)	
Dextrose	20,0 g
Gélose (voir 5.2.2.4.4.2, Note 2)	20,0 g
Eau	1 000 ml