

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
4973

ISO/TC 217

Secrétariat: INSO

Début de vote:  
2023-06-30

Vote clos le:  
2023-08-25

---

---

## Cosmétiques — Microbiologie — Contrôle qualité des milieux de culture et des diluants utilisés dans les normes relatives aux cosmétiques

*Cosmetics — Microbiology — Quality control of culture media and  
diluents used in cosmetics standards*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 4973

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a9ed1c-e046-40b4-96f6-ad6253e7ac9c/iso-4973>

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence  
ISO/FDIS 4973:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 4973

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a9ed1c-e046-40b4-96f6-ad6253e7ac9c/iso-4973>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant propos .....	v
Introduction .....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Principe</b> .....	<b>3</b>
4.1 Informations générales .....	3
4.2 pH .....	3
4.3 Absence de croissance microbienne .....	3
4.4 Fertilité .....	4
4.5 Propriétés sélectives et indicatives .....	4
<b>5</b> <b>Diluants, neutralisants et milieux de culture</b> .....	<b>4</b>
5.1 Généralités .....	4
5.2 Diluants et neutralisants .....	4
5.3 Milieux de culture .....	4
<b>6</b> <b>Appareillage et verrerie</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b> <b>Souches de microorganismes</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b> <b>Mode opératoire</b> .....	<b>6</b>
8.1 Recommandations générales .....	6
8.2 Préparation des souches .....	7
8.2.1 Généralités .....	7
8.2.2 Préparation des suspensions de bactéries et de <i>Candida albicans</i> .....	9
8.2.3 Préparation de la suspension mère de spores d' <i>Aspergillus brasiliensis</i> .....	9
8.2.4 Contrôle de la concentration de la suspension calibrée .....	10
8.3 Absence de croissance microbienne .....	10
8.3.1 Milieux de culture solides .....	10
8.3.2 Milieux de culture liquides et diluants .....	10
8.4 Fertilité .....	10
8.4.1 Milieux de culture solides .....	10
8.4.2 Milieux de culture liquides .....	11
8.5 Propriétés sélectives .....	11
8.5.1 Milieux de culture solides — Pour les propriétés indicatives .....	11
8.5.2 Milieux de culture solides — Pour les propriétés inhibitrices .....	11
<b>9</b> <b>Expression des résultats</b> .....	<b>11</b>
9.1 Absence de croissance microbienne .....	11
9.1.1 Milieux de culture solides .....	11
9.1.2 Milieux de culture liquides .....	11
9.2 Fertilité .....	12
9.2.1 Milieux de culture solides .....	12
9.2.2 Milieux de culture liquides .....	12
9.3 Propriétés sélectives et indicatives .....	12
9.3.1 Milieux de culture solides — Pour les propriétés indicatives .....	12
9.3.2 Milieux de culture solides — Pour les propriétés inhibitrices .....	12
<b>10</b> <b>Interprétation et critères d'acceptation</b> .....	<b>12</b>
10.1 Généralités .....	12
10.2 Absence de croissance microbienne .....	12
10.3 Fertilité .....	12
10.3.1 Milieux de culture solides .....	12
10.3.2 Fertilité — Milieux de culture liquides .....	13
10.4 Propriétés sélectives des milieux solides .....	13

10.4.1	Pour les propriétés indicatives.....	13
10.4.2	Pour les propriétés inhibitrices.....	13
<b>Annexe A</b>	<b>(normative) Spécifications relatives à la fertilité et aux propriétés inhibitrices et indicatives des milieux de culture.....</b>	<b>14</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Rapport de contrôle qualité des milieux de culture.....</b>	<b>19</b>
<b>Bibliographie</b>	.....	<b>22</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 4973

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a9ed1c-e046-40b4-96f6-ad6253e7ac9c/iso-4973>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 392, *Cosmétiques*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.htm](http://www.iso.org/members.htm).

## Introduction

La qualité des milieux de culture utilisés dans les normes actuelles relatives à la microbiologie cosmétique contribue de manière essentielle à la fiabilité des analyses microbiologiques et doit être contrôlée.

L'examen de différents paramètres associés à ces milieux de culture, tels que la fertilité, l'absence de croissance microbienne pour les milieux de culture non inoculés, les caractéristiques physiques, peut contribuer à l'évaluation de leur qualité.

Le présent document a pour objet de fournir des méthodes permettant d'évaluer la qualité des milieux utilisés dans les normes relatives à la microbiologie cosmétique et de définir les critères d'acceptation minimaux requis pour garantir leur performance.

Il s'applique:

- a) aux milieux de culture prêts à l'emploi disponibles dans le commerce;
- b) aux milieux de culture préparés à partir de milieux de culture déshydratés auxquels sont ajoutés des ingrédients, ou uniquement à partir d'ingrédients.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 4973

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a9ed1c-e046-40b4-96f6-ad6253e7ac9c/iso-4973>

# Cosmétiques — Microbiologie — Contrôle qualité des milieux de culture et des diluants utilisés dans les normes relatives aux cosmétiques

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences minimales relatives au contrôle qualité des milieux de culture microbiologique et des diluants afin de démontrer leur capacité à assurer la détection de micro-organismes et de garantir la fiabilité des méthodes d'essais microbiologiques décrites dans les normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique.

Le présent document décrit principalement des essais de fertilité et de contrôle microbien; il est applicable à la fois aux milieux de culture prêts à l'emploi disponibles dans le commerce et aux milieux de culture préparés à partir de milieux de culture déshydratés ou de constituants de base dans le laboratoire de l'utilisateur.

D'autres méthodes peuvent être utilisées sous réserve que leur équivalence ait été démontrée.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 21148, *Cosmétiques — Microbiologie — Instructions générales pour les examens microbiologiques*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **milieu de culture**

mélange d'ingrédients, sous forme liquide ou solide, préparé conformément à une formule et permettant la croissance des micro-organismes dans des conditions spécifiques

Note 1 à l'article: Il existe différents types de milieux de culture adaptés à la croissance de toutes sortes de micro-organismes, en fonction des divers nutriments et substances chimiques présents dans la formulation.

#### 3.1.1

##### **lot de milieu de culture**

unité de milieu de culture homogène et conforme aux exigences de traçabilité, correspondant à une quantité définie de produit en vrac qui a été produite au cours d'une période définie et identifiée sous un même numéro de lot

Note 1 à l'article: Au terme français «lot de milieu de culture» correspondent deux termes anglais synonymes: «batch of culture medium» et «lot of culture medium». (Ne concerne que la version française.)

### 3.1.2

#### **milieu de culture prêt à l'emploi**

*milieu de culture liquide* (3.1.3) ou *milieu de culture solide* (3.1.4) stérile fourni dans des boîtes, tubes ou autres contenants sous forme de produit prêt à l'emploi

### 3.1.3

#### **milieu de culture liquide**

*milieu de culture* (3.1) consistant en une solution aqueuse d'un ou de plusieurs constituants, tel que l'eau peptonée ou un bouillon nutritif

Note 1 à l'article: Les milieux de culture liquides répartis dans des tubes, des fioles ou des flacons sont couramment appelés «bouillons».

Note 2 à l'article: Les milieux de culture d'enrichissement se présentent en général sous forme de milieux liquides qui, de par leur composition, créent des conditions favorables à la multiplication des micro-organismes.

### 3.1.4

#### **milieu de culture solide**

*milieu de culture* (3.1) contenant des produits gélifiants (par exemple, gélose, gélatine) à différentes concentrations

### 3.1.5

#### **milieu de culture sélectif**

*milieu de culture liquide* (3.1.3) ou *milieu de culture solide* (3.1.4) permettant la croissance d'un micro-organisme spécifique sélectionné tout en inhibant, partiellement ou totalement, la croissance de micro-organismes différents, non cibles, pouvant être présents dans le produit à soumettre à essai

Note 1 à l'article: Ce milieu de culture, s'il est solide, peut posséder des propriétés indicatives permettant de mettre en évidence des aspects caractéristiques des colonies lors de leur croissance.

## 3.2

### **diluant**

phase liquide étudiée pour séparer les micro-organismes d'un *milieu de culture solide* (3.1.4) et/ou pour réduire leur concentration par dilution, sans multiplication ou inhibition pendant le temps de contact

Note 1 à l'article: Le diluant peut contenir un agent neutralisant pour inactiver les propriétés antimicrobiennes du produit.

## 3.3

### **souche**

micro-organisme d'essai utilisé pour le contrôle qualité du *milieu de culture* (3.1)

### 3.3.1

#### **souche de référence**

micro-organisme d'essai fourni par une collection de cultures de référence

### 3.3.2

#### **culture mère de référence**

#### **souche de référence stockée**

ensemble de cultures individuelles identiques issues d'une unique subculture de la *souche de référence* (3.3.1)

Note 1 à l'article: La culture mère de référence ou la souche de référence stockée peut être conservée dans une banque de stockage (par exemple, sous forme de flacons à usage unique ou de billes) pour garder des souches de référence disponibles au laboratoire.

### 3.3.3

#### **culture mère**

subculture obtenue à partir d'une *culture mère de référence* (3.3.2)



### 3.3.4

#### **culture de travail**

subculture issue d'une *culture mère de référence* (3.3.2) ou d'une *culture mère* (3.3.3), se présentant souvent sous forme de culture en pente ou de boîte, utilisée pour la préparation d'une suspension microbienne calibrée

### 3.3.5

#### **subculture**

passage, c'est-à-dire transfert d'organismes d'une culture viable à un milieu frais avec croissance des micro-organismes

Note 1 à l'article: Toute forme de repiquage est considérée comme un transfert/passage.

## 4 Principe

### 4.1 Informations générales

Le contrôle qualité des milieux de culture porte sur différents paramètres, tels que:

- le pH;
- l'absence de croissance microbienne;
- la fertilité;
- les propriétés sélectives et indicatives (le cas échéant).

Les paramètres ci-dessus sont essentiels pour garantir et contrôler la qualité des milieux de culture. Il convient cependant de prêter une attention particulière aux éléments suivants:

- les instructions du fabricant;
- les conditions de préparation (volume, pesée, qualité de l'eau);
- les conditions de stérilisation (durée du cycle, température, pression, conditionnement);
- les conditions de conservation (température, durée).

Le non-respect de ces instructions et conditions peut nuire aux caractéristiques visuelles et fonctionnelles indiquées dans les recommandations du fabricant, comme par exemple la couleur, la consistance du gel, la limpidité et l'homogénéité.

NOTE Concernant les conditions de stérilisation et/ou autres conditions, voir l'ISO 21148 et l'ISO 11133.

Il convient que le laboratoire de l'utilisateur garantisse l'exactitude de son processus de préparation en interne.

### 4.2 pH

Le pH est un paramètre physique essentiel de tout milieu de culture.

Il convient que la valeur cible de pH soit atteinte après l'autoclavage lorsque les milieux de culture sont préparés à partir de milieux déshydratés ou de constituants de base dans le laboratoire de l'utilisateur.

### 4.3 Absence de croissance microbienne

L'objectif de cet essai est de vérifier que le milieu est exempt de toute contamination microbienne pouvant influencer sur les résultats des essais microbiens.

#### 4.4 Fertilité

L'objectif de cet essai est de s'assurer de la capacité des micro-organismes à se développer sur les milieux de culture.

NOTE Le terme «productivité» est également utilisé pour désigner la fertilité du milieu de culture.

#### 4.5 Propriétés sélectives et indicatives

L'objectif de cet essai est de vérifier la capacité du milieu de culture à permettre la croissance de micro-organismes cibles et/ou de confirmer la morphologie des colonies qui s'y sont développées dans les plages de temps et de température d'incubation.

Un autre objectif de cet essai est de s'assurer de l'absence de croissance du ou des micro-organismes inhibés cibles.

### 5 Diluants, neutralisants et milieux de culture

#### 5.1 Généralités

Les diluants, les neutralisants et les milieux de culture appropriés pour le dénombrement et la détection des micro-organismes sont décrits dans les normes ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21149, ISO 21150, ISO 21322, ISO 22717 et ISO 22718. D'autres diluants, neutralisants et milieux de culture peuvent être utilisés si leur aptitude à l'emploi a été démontrée.

Suivre les instructions générales données dans l'ISO 21148. Lorsque de l'eau est mentionnée dans la présente Norme internationale, utiliser de l'eau telle que spécifiée dans l'ISO 21148.

#### 5.2 Diluants et neutralisants

L'utilisation de diluants est admise pour la préparation de suspensions microbiennes calibrées et de leurs dilutions ainsi que pour la dispersion des échantillons. Dans ce cas, il est nécessaire que le diluant contienne des neutralisants si l'échantillon devant être soumis à essai possède des propriétés antimicrobiennes ou contient des conservateurs. Les diluants et les neutralisants sont décrits dans les normes ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21149, ISO 21150, ISO 21322, ISO 22717 et ISO 22718.

#### 5.3 Milieux de culture

Les milieux de culture utilisés pour le dénombrement et/ou la détection des micro-organismes sont décrits dans les normes ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21149, ISO 21150, ISO 21322, ISO 22717 et ISO 22718.

Les milieux de culture peuvent être préparés à partir de milieux de culture déshydratés en suivant les instructions fournies dans les normes spécifiques ou celles fournies par le fabricant des milieux de culture.

L'utilisation de milieux de culture sous forme liquide ou solide, déjà fabriqués, prêts à l'emploi et disponibles dans le commerce, est également admise sous réserve que ces milieux respectent les critères décrits dans le présent document.

### 6 Appareillage et verrerie

L'équipement, l'appareillage et la verrerie de laboratoire sont décrits dans l'ISO 21148.

## 7 Souches de microorganismes

Il convient de reconstituer la culture conformément aux modes opératoires indiqués par le fournisseur de la souche de référence. Les souches peuvent être conservées conformément à l'EN 12353 ou à une autre méthode appropriée.

Les souches suivantes sont utilisées pour l'essai de fertilité. La relation entre les milieux à soumettre à essai et les micro-organismes à utiliser est décrite à l'[Annexe A](#).

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®9027<sup>TM1</sup>) (souche équivalente: CIP®82.118<sup>TM2</sup>, NCIMB®8626<sup>TM3</sup>, NBRC®13275<sup>TM4</sup>, KCTC®2513<sup>TM5</sup>, WDCM 00026<sup>6</sup>) ou autre souche équivalente d'une collection nationale);
- *Staphylococcus aureus* ATCC®6538<sup>TM</sup> (souche équivalente: CIP®4.83<sup>TM</sup>, NCIMB®9518<sup>TM</sup>, NBRC®13276<sup>TM</sup>, KCTC®1916<sup>TM</sup>, NCTC®10788<sup>TM7</sup>, WDCM 00032 ou autre souche équivalente d'une collection nationale);
- *Escherichia coli* ATCC®8739<sup>TM</sup> (souche équivalente: CIP®53.126<sup>TM</sup>, NCIMB®8545<sup>TM</sup>, NBRC®3972<sup>TM</sup>, KCTC®2571<sup>TM</sup>, NCTC®12923<sup>TM</sup>, WDCM 00012 ou autre souche équivalente d'une collection nationale);
- *Candida albicans* ATCC®10231<sup>TM</sup> (souche équivalente: IP 48.72<sup>TM</sup>, NCPF® 3179<sup>TM8</sup>, NBRC®1594<sup>TM</sup>, KCTC®7965<sup>TM</sup>, WDCM 00054 ou autre souche équivalente d'une collection nationale);

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

1) ATCC®6538<sup>TM</sup>, 9027<sup>TM</sup>, 8739<sup>TM</sup>, 10231<sup>TM</sup> et 16404<sup>TM</sup> sont des marques commerciales de l'American Type Culture Collection (*Collection américaine de cultures types*). 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

2) CIP®82.118<sup>TM</sup>, 4.83<sup>TM</sup> et 53.126<sup>TM</sup> sont des marques commerciales de la Collection de l'Institut Pasteur. 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

3) NCIMB®8626<sup>TM</sup>, 9518<sup>TM</sup> et 8545<sup>TM</sup> sont des marques commerciales de la National Collection of Industrial Marine Bacteria (*Collection nationale de bactéries industrielles et marines*). 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

4) NBRC®13275<sup>TM</sup>, 13276<sup>TM</sup>, 3972<sup>TM</sup>, 1594<sup>TM</sup> et 9455<sup>TM</sup> sont des marques commerciales du NITE Biological Resource Center (*Centre de ressources biologiques du NITE*) (Japon). 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

5) KCTC®2513<sup>TM</sup>, 1916<sup>TM</sup>, 2571<sup>TM</sup>, 7965<sup>TM</sup> et 6196<sup>TM</sup> sont des marques commerciales de la Korean Collection for Type Cultures (*Collection coréenne de cultures types*). 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

6) WDCM: World Data Center for Microorganisms (*Centre de données mondial sur les micro-organismes*).

7) NCTC®10788<sup>TM</sup> et 12923<sup>TM</sup> sont des marques commerciales de la National Collection of Type Cultures (*Collection nationale de cultures types*). 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

8) NCPF® 3179<sup>TM</sup> est une marque commerciale de la National Collection of Pathogenic Fungi (*Collection nationale de champignons pathogènes*). 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.

- *Aspergillus brasiliensis* ATCC®16404™ (souche équivalente: IP 1431, IMI®149007™<sup>9</sup>), NBRC®9455™, KCTC®6196™, WDCM 00053 ou autre souche équivalente d'une collection nationale).

D'autres souches pertinentes ou isolats internes peuvent être utilisés selon les besoins pour compléter les souches précédemment citées.

## 8 Mode opératoire

### 8.1 Recommandations générales

Pour les milieux de culture préparés à partir de milieux de culture déshydratés ou de constituants de base dans le laboratoire de l'utilisateur, suivre les instructions générales données dans l'ISO 21148. Il doit être vérifié que le certificat d'analyse livré par le fournisseur est conforme à la spécification.

Pour les milieux de culture prêts à l'emploi disponibles dans le commerce, il doit être vérifié que le certificat d'analyse livré par le fournisseur est conforme à la spécification.

Il est recommandé de mener les essais décrits ci-après pour chaque lot de milieu de culture.

- pH

Pour les milieux de culture préparés à partir de milieux déshydratés ou de constituants de base dans le laboratoire de l'utilisateur, le pH doit être mesuré conformément à l'ISO 21148.

- Absence de croissance microbienne

Pour vérifier l'absence de croissance microbienne sur les milieux de culture, incuber une fraction des milieux de culture pendant une durée et à une température spécifiées.

- Essai de fertilité

Pour réaliser un essai de fertilité, inoculer une fraction des milieux de culture avec un nombre connu de micro-organismes.

Après incubation pendant une durée et à une température spécifiées:

- pour les milieux de culture solides, les colonies sont dénombrées et leur nombre est comparé à l'inoculum théorique et/ou au nombre obtenu lors d'un essai de contrôle mené avec un lot préalablement approuvé.
- pour les milieux de culture liquides, une croissance clairement visible (turbidité, grains, floculation, etc.) est observée et comparée à la croissance sur un témoin négatif (milieu non inoculé) et/ou à la croissance observée lors d'un essai de contrôle mené avec un lot inoculé préalablement approuvé.

Chaque milieu de culture est soumis à essai avec un seul micro-organisme à la fois.

La liste des micro-organismes d'essai recommandés est fournie dans le [Tableau A.1](#). Il est admis également de sélectionner des micro-organismes d'après les recommandations du fabricant du milieu de culture ou d'inclure des isolats environnementaux représentatifs.

- Propriétés sélectives et indicatives

Outre l'analyse des propriétés de fertilité, il est possible d'effectuer un essai qualitatif pour évaluer les propriétés sélectives: pour ce faire, inoculer les micro-organismes cibles ainsi que des micro-

---

9) IMI®149007™ est une marque commerciale du International Mycological Institute (*Institut international de mycologie*) [Royaume-Uni]. 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. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.