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

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11930:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/790223bd-58b2-4491-a881-2fbaf7e5017a/iso-11930-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11930:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/790223bd-58b2-4491-a881-2fbaf7e5017a/iso-11930-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
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
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principe	2
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 Généralités.....	3
5.2.2 Matériel.....	3
5.2.3 Diluants.....	3
5.2.4 Milieu neutralisant.....	4
5.2.5 Milieux de culture.....	5
5.3 Souches microbiennes.....	7
5.4 Préparation et dénombrement des inoculums.....	7
5.4.1 Généralités.....	7
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>	8
5.5 Démonstration de l'efficacité du milieu neutralisant.....	9
5.5.1 Principe.....	9
5.5.2 Mode opératoire.....	9
5.5.3 Calculs.....	10
5.5.4 Interprétation des résultats et conclusion concernant l'efficacité du milieu 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.....	13
5.7.1 Critères.....	13
5.7.2 Cas général (l'efficacité du milieu neutralisant est démontrée pour toutes les souches).....	14
5.7.3 Cas des formulations pour lesquelles l'efficacité du milieu neutralisant n'est pas démontrée pour certaines souches.....	14
5.8 Rapport d'essai.....	14
6 Évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique	15
6.1 Généralités.....	15
6.2 Cas 1 — L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne a été réalisé sur la formulation.....	15
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	17
Annexe B (normative) Critères d'évaluation pour l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne	18
Annexe C (informative) Exemples de milieux neutralisants de l'activité antimicrobienne, de conservateurs et liquides de lavage	19
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 (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).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

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/fr/members.html.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11930:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- deux types de diluants, la composition 1 et la composition 2, peuvent être utilisés comme diluants pour les bactéries et *Candida albicans* dans la version révisée (5.2.3);
- 5.6.2 alinéa 2 a été modifié en «Lorsque le nombre de micro-organismes survivants obtenu en 5.6.1.4 c) est inférieur à 30 pour les bactéries et *C. albicans* ou à 15 pour *A. brasiliensis* à la dilution pour laquelle la neutralisation a été vérifiée, noter le nombre de colonies sur les boîtes de Pétri et exprimer le résultat en le multipliant par le facteur de dilution. Si aucune colonie n'a été observée à la dilution pour laquelle la neutralisation a été vérifiée, noter le résultat comme étant < 1 et le multiplier par le facteur de dilution».

Introduction

Le présent document est destiné à être utilisé 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.

Le présent document définit une série d'étapes à suivre pour évaluer la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique. Il décrit également une méthode de référence pour un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (test d'épreuve), ainsi que les critères d'évaluation associés.

L'essai décrit dans le présent document 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.

Les données résultant de l'appréciation du risque (voir l'ISO 29621) et/ou de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne sont utilisées pour établir le niveau de protection antimicrobienne requis afin de réduire au minimum le risque pour l'utilisateur.

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11930:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/790223bd-58b2-4491-a881-2fbaf7e5017a/iso-11930-2019>