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

*Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified
microorganisms*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 18415:2017(F)

© ISO 2017

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes	3
5 Diluants et milieux de culture	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Diluant pour la suspension microbienne (solution tryptone sel).....	4
5.2.1 Généralités.....	4
5.2.2 Composition.....	4
5.2.3 Préparation.....	4
5.3 Milieux de culture.....	4
5.3.1 Généralités.....	4
5.3.2 Bouillon d'enrichissement.....	4
5.3.3 Milieu gélosé non sélectif.....	5
6 Matériel et verrerie	6
7 Souches de micro-organismes	6
8 Manipulation des produits cosmétiques et des échantillons de laboratoire	6
9 Mode opératoire	6
9.1 Recommandations générales.....	6
9.2 Préparation de la suspension initiale dans le bouillon d'enrichissement.....	7
9.2.1 Généralités.....	7
9.2.2 Produits miscibles dans l'eau.....	7
9.2.3 Produits non miscibles dans l'eau.....	7
9.2.4 Produits filtrables.....	7
9.3 Incubation de la suspension initiale.....	7
9.4 Isolement des micro-organismes spécifiés et non spécifiés.....	7
9.5 Mode opératoire d'identification du micro-organisme spécifié:	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8
9.5.1 Coloration de Gram.....	8
9.5.2 Recherche de l'oxydase.....	8
9.5.3 Essai d'identification.....	8
9.6 Mode opératoire d'identification du micro-organisme spécifié: <i>Escherichia coli</i>	8
9.6.1 Coloration de Gram.....	8
9.6.2 Recherche de l'oxydase.....	8
9.6.3 Essai d'identification.....	8
9.7 Mode opératoire d'identification du micro-organisme spécifié: <i>Staphylococcus aureus</i>	9
9.7.1 Coloration de Gram.....	9
9.7.2 Recherche de la catalase.....	9
9.7.3 Essai d'identification.....	9
9.8 Mode opératoire d'identification du micro-organisme spécifié: <i>Candida albicans</i>	9
9.8.1 Coloration de Gram.....	9
9.8.2 Essai d'identification.....	9
9.9 Mode opératoire d'identification des micro-organismes non spécifiés.....	9
9.9.1 Coloration de Gram.....	9
9.9.2 Recherche de l'oxydase.....	10
9.9.3 Recherche de la catalase.....	10
9.9.4 Essai d'identification.....	10
10 Expression des résultats	10

10.1	Détection des micro-organismes spécifiés	10
10.2	Détection de micro-organismes non spécifiés	10
10.3	Absence de micro-organismes	10
11	Neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit	11
11.1	Généralités	11
11.2	Préparation de l'inoculum	11
11.3	Applicabilité de la méthode de détection par enrichissement	11
11.3.1	Principes	11
11.3.2	Mode opératoire	11
11.3.3	Interprétation des résultats d'essai d'applicabilité	12
12	Rapport d'essai	12
Annexe A (informative) Schéma général pour l'identification des micro-organismes		13
Annexe B (informative) Autres milieux		14
Annexe C (informative) Neutralisants de l'activité antimicrobienne des conservateurs et des liquides de rinçage		17
Bibliographie		19

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 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. 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: <http://www.iso.org/iso/fr/foreword.html>.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18415:2007), qui a fait l'objet d'une révision mineure comprenant les modifications suivantes:

- en le domaine d'application, «voir ISO 29621» a été ajouté et la référence a été ajoutée au Bibliographie;
- en le domaine d'application, «validée» a été remplacé par «indiquée comme adéquate»;
- en 3.8, le terme «validé» a été remplacé par «démonstré comme étant applicable»;
- en l'Article 4, le terme «validée» a été remplacé par «démontrée»;
- en 5.1, «spécifications» a été remplacé par «instructions»;
- en 5.1, le syntagme «d'avoir été validés» a été remplacé par «qu'ils aient été démontrés comme étant applicables»;
- en 5.2.1, 5.3.3.1, 11.3.1, 11.3.2, les occurrences du terme «validation» et dans le titre de 11.3.3 ont été remplacées par «essai d'applicabilité»;
- en 11.3, le terme «validation» dans le titre a été remplacé par «applicabilité»;
- en 11.3.3, les occurrences de «validées» ont été remplacées par «satisfaisantes»;
- en l'Article 12, le terme «validation» a été remplacé par «démonstration de l'applicabilité».

Introduction

Les examens microbiologiques des produits cosmétiques sont réalisés conformément à une analyse de risque appropriée afin de garantir leur qualité et la sécurité des consommateurs.

L'analyse de risque microbiologique dépend de plusieurs paramètres tels que:

- l'altération potentielle des produits cosmétiques;
- le caractère pathogène des micro-organismes;
- le site d'application du produit cosmétique (cheveux, peau, yeux, muqueuses);
- la catégorie d'utilisateurs (adultes, enfants de moins de 3 ans).

Pour les cosmétiques et d'autres produits topiques, la détection d'agents pathogènes pour la peau, tels que *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, peut être justifiée, car ils peuvent engendrer des infections cutanées ou ophtalmiques. La détection d'autres sortes de micro-organismes peut aussi présenter un intérêt, car ces micro-organismes (y compris des indicateurs de contamination fécale, par exemple *Escherichia coli*) peuvent indiquer une défaillance de l'hygiène au cours du processus de fabrication.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Cosmétiques — Microbiologie — Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés

1 Domaine d'application

Le présent document donne des lignes directrices générales pour la détection et l'identification de micro-organismes spécifiés dans les produits cosmétiques, et aussi pour la détection et l'identification d'autres sortes de micro-organismes mésophiles aérobies non spécifiés, dans les produits cosmétiques.

Les micro-organismes considérés comme spécifiés dans le présent document peuvent différer d'un pays à l'autre, suivant les pratiques ou réglementations nationales. La plupart des micro-organismes considérés comme spécifiés comprennent une ou plusieurs espèces, parmi les suivantes: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*.

Pour garantir la qualité du produit et la sécurité des consommateurs, il est conseillé d'effectuer une analyse de risque microbiologique appropriée, afin de déterminer les types de produits cosmétiques qui relèvent du présent document. Les produits considérés comme présentant un faible risque microbiologique (voir ISO 29621) comprennent ceux ayant une faible activité de l'eau, les produits hydro-alcooliques, les produits ayant des valeurs de pH extrêmes, etc.

La méthode décrite dans le présent document est fondée sur la détection d'une croissance microbienne dans un milieu liquide non sélectif (bouillon d'enrichissement) qui permet de détecter une contamination microbienne, suivie d'un isolement des micro-organismes sur un milieu gélosé non sélectif. D'autres méthodes peuvent être appropriées, en fonction du niveau de détection exigé.

Dans le présent document, des indications spécifiques sont données pour l'identification de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*. D'autres micro-organismes qui se développent dans les conditions décrites dans le présent document peuvent être identifiés en mettant en œuvre des essais appropriés conformes à un schéma général (voir [Annexe A](#)). D'autres Normes internationales (par exemple, l'ISO 18416, l'ISO 21150, l'ISO 22717 et l'ISO 22718) peuvent convenir.

En raison de la grande variété de produits cosmétiques relevant du présent domaine d'application, la présente méthode pourrait ne pas être, en tous points, applicable à certains produits (par exemple certains produits non miscibles à l'eau). Il est possible de remplacer les essais présentés ici par d'autres méthodes (par exemple des méthodes automatisées) sous réserve que leur équivalence ait été démontrée ou que la méthode ait été par ailleurs indiquée comme adéquate.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 21148:2017, *Cosmétiques — Microbiologie — Instructions générales pour les examens microbiologiques*

EN 12353, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Conservation des microorganismes d'essai utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide (Legionella incluses), mycobactéricide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus)*

3 Termes et définitions

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