NORME INTERNATIONALE

ISO 18416

Deuxième édition
2015-12-01

Version corrigée
2016-12-15

Cosmétiques — Microbiologie — Détection de *Candida albicans*

Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans

Numéro de référence
ISO 18416:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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 ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Principe **2**
5 Diluants et milieux de culture **2**
5.1 Généralités 2
5.2 Diluant pour la suspension de levure (solution de tryptone et de chlorure de sodium) 3
5.2.1 Généralités 3
5.2.2 Composition 3
5.2.3 Préparation 3
5.3 Milieux de culture 3
5.3.1 Généralités 3
5.3.2 Milieu gélosé pour l'essai d'applicabilité (voir Article 11) 3
5.3.3 Bouillon d'enrichissement 4
5.3.4 Milieu gélosé sélectif pour l'isolement de ***Candida albicans*** ***5***
5.3.5 Gélose à la farine de maïs avec 1 % de polysorbate 80 5
6 Appareillage et verrerie **5**
7 Souches de microorganismes **5**
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 6
9.2.1 Généralités 6
9.2.2 Produits miscibles à l'eau 6
9.2.3 Produits non miscibles à l'eau 7
9.2.4 Produits filtrables 7
9.3 Incubation du bouillon d'enrichissement ensemencé 7
9.4 Détection et identification de ***Candida albicans*** ***7***
9.4.1 Isolement 7
9.4.2 Identification de ***Candida albicans*** ***7***
10 Expression des résultats (détection de *Candida albicans*) **8**
11 Neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit **8**
11.1 Généralités 8
11.2 Préparation de l'inoculum 9
11.3 Applicabilité de la méthode de détection 9
11.3.1 Mode opératoire 9
11.3.2 Interprétation des résultats de l'essai d'applicabilité 9
12 Rapport d'essai **10**
Annexe A (informative) **Autres milieux** **11**
Annexe B (informative) **Neutralisants de l'activité antimicrobienne des conservateurs et liquides de rinçage** **15**
Bibliographie **16**

© ISO 2015 – Tous droits réservés

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

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

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 18416:2007), qui a fait l'objet d'une révision mineure.

La présente version corrigée de l'ISO 18416:2015 inclut la correction suivante:

— Dans le deuxième alinéa de 11.2, «10^8 CFU par ml» a été remplacé par «10^6 CFU par ml».

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

Les examens microbiologiques des produits cosmétiques doivent être réalisés selon une analyse de risque microbiologique appropriée afin de garantir leur qualité et la sécurité des consommateurs.

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

— l'altération potentielle des produits cosmétiques;

— le caractère pathogène des microorganismes;

— 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 les autres produits topiques, la détection de pathogènes cutanés de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans* peut être justifiée car ceux-ci peuvent engendrer des infections cutanées ou oculaires. La recherche d'autres sortes de microorganismes peut aussi présenter un intérêt car ceux-ci (y compris des indicateurs de contamination fécale, par exemple *Escherichia coli*) peuvent indiquer une défaillance de l'hygiène au cours du processus de fabrication.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Cosmétiques — Microbiologie — Détection de *Candida albicans*

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des lignes directrices générales pour la détection et l'identification du microorganisme spécifié *Candida albicans* dans les produits cosmétiques. Les microorganismes considérés comme spécifiés dans la présente Norme internationale peuvent différer d'un pays à l'autre suivant les pratiques ou les réglementations nationales.

Pour garantir la qualité du produit et la sécurité des consommateurs, il est préférable d'effectuer une analyse appropriée du risque microbiologique pour déterminer les types de produits cosmétiques qui relèvent de la présente Norme internationale. Les produits considérés comme présentant un faible risque microbiologique (voir ISO 29621) comprennent ceux ayant une faible activité de l'eau, les produits hydroalcooliques, ceux ayant des valeurs de pH extrêmes, etc.

La méthode décrite dans la présente Norme internationale repose d'abord sur la détection de *Candida albicans* dans un milieu liquide non sélectif (bouillon d'enrichissement), suivie d'un isolement sur un milieu gélosé sélectif. D'autres méthodes peuvent être appropriées en fonction du niveau de détection exigé.

NOTE Pour la détection de *Candida albicans*, il est possible de réaliser des subcultures sur des milieux de culture non sélectifs, puis de procéder aux étapes appropriées d'identification (par exemple en utilisant des kits d'identification).

En raison de la grande variété de produits cosmétiques relevant de ce domaine d'application, il se peut que cette méthode ne soit pas appropriée en tous points à certains produits (par exemple aux produits non miscibles à l'eau). D'autres Normes internationales (ISO 18415) peuvent être appropriées. 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 ci-après, en totalité ou en partie, sont des références normatives indispensables à 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 21148:2005, *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.

3.1
produit
portion d'un produit cosmétique identifié reçue au laboratoire pour essais

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.2
échantillon
portion du produit (au moins 1 g ou 1 ml) utilisée lors de l'essai pour préparer la suspension initiale (solution mère)

3.3
suspension initiale
suspension (ou solution) de l'échantillon dans un volume défini d'un bouillon d'enrichissement approprié

3.4
dilution de l'échantillon
dilution de la suspension initiale

3.5
microorganisme spécifié
bactérie aérobie mésophile ou levure dont la présence dans un produit cosmétique est indésirable et reconnue comme une espèce pathogène cutanée qui peut être dangereuse pour la santé humaine ou qu'elle indique une défaillance de l'hygiène dans le processus de fabrication

3.6
Candida albicans
levure qui forme des colonies convexes et crémeuses, de couleur blanche à beige, à la surface d'un milieu sélectif

Note 1 à l'article: La principale caractéristique pour son identification est la production de filaments et/ou de pseudo-mycélium et de chlamydopores lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode spécifiée dans la présente Norme internationale.

3.7
bouillon d'enrichissement
milieu liquide non sélectif contenant des neutralisants et/ou des agents dispersants appropriés, dont il a été démontré qu'il convient pour le produit soumis à essai

4 Principe

La première étape du mode opératoire est une phase d'enrichissement utilisant un bouillon non sélectif afin d'augmenter le nombre de microorganismes sans risque d'inhibition par les ingrédients sélectifs qui sont présents dans les milieux de culture sélectifs/différentiels.

La seconde étape de l'essai (isolement) est réalisée sur un milieu sélectif et elle est suivie d'essais d'identification.

L'inhibition potentielle de la croissance microbienne par l'échantillon doit être neutralisée pour permettre la détection des microorganismes viables.[1] Dans tous les cas et quelle que soit la méthode employée, la neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit doit être vérifiée et démontrée (voir Article 11).

5 Diluants et milieux de culture

5.1 Généralités

Des instructions générales sont données dans l'ISO 21148. Lorsque la présente Norme internationale mentionne l'emploi d'eau, il faut utiliser de l'eau distillée ou de l'eau purifiée comme spécifié dans l'ISO 21148.

Le bouillon d'enrichissement est utilisé pour disperser l'échantillon et pour augmenter la population microbienne initiale. Il peut contenir des neutralisants si l'échantillon à soumettre à essai possède des propriétés antimicrobiennes. L'efficacité de la neutralisation doit être démontrée (voir Article 11). L'Annexe B fournit des informations relatives aux neutralisants appropriés.

© ISO 2015 – Tous droits réservés