

# 国际标准

第2版  
2019-01

## 化妆品—微生物学— 化妆品抗微生物保护性评价

(中文版)

2024年03月翻译

参考版本号：  
ISO 11930:2019(E)

## 目录

前言 .....	4
介绍.....	5
1 . 范围 .....	6
2 . 规范性引用文件 .....	6
3 . 术语及定义.....	6
4 . 原理.....	8
5 . 保存效力试验 .....	8
5.1 . 概述 .....	8
5.2 . 材料、仪器、试剂和培养基.....	9
5.2.1 . 概述.....	9
5.2.2 . 材料 .....	9
5.2.3 . 稀释剂.....	9
5.2.4 . 中和剂 .....	10
5.2.5 . 培养基 .....	11
5.3 . 微生物菌株.....	12
5.4 . 接种物的制备和计数.....	14
5.4.1 . 概述 .....	14
5.4.2 . 细菌和白色念珠菌悬浮液的制备.....	14
5.4.3 . 巴西曲霉孢子悬浮液的制备.....	15
5.5 . 中和剂功效演示.....	15
5.5.1 . 原则.....	15
5.5.2 . 程序 .....	16
5.5.3 . 计算 .....	16
5.5.4 . 中和剂功效结果和结论的解释.....	17
5.6 . 制剂保存效力的测定.....	17
5.6.1 . 程序.....	17
5.6.2 . 菌落计数 .....	18
5.6.3 . 计算.....	18

5.7 . 测试结果和结论的解释.....	20
5.7.1 . 标准 .....	20
5.7.2 . 一般情况 ( 中和剂对所有菌株都有效 ) .....	20
5.7.3 . 中和剂对某些菌株的效力未得到证明的配方案例.....	21
5.8 . 实验报告.....	21
6 . 化妆品抗菌保护的总体评估.....	22
6.1 . 概述.....	22
6.2 . 案例1 —对配方进行了保存效力测试.....	22
6.3 . 案例2 —尚未对配方进行保存效力测试.....	22
附件A ( 规范性 ) 决策图.....	23
附录B ( 规范性 ) 保存效力试验的评估标准.....	24
附件C ( 信息性 ) 防腐剂和洗涤液抗微生物活性中和剂示例.....	25
附录D ( 信息性 ) 包装特性 .....	26
参考文献 .....	27

## 前言

ISO（国际标准化组织）是一个由国家标准机构（ISO成员机构）组成的世界性联合会。编制国际标准的工作通常通过ISO技术委员会进行。对已成立技术委员会的主题感兴趣的每个成员机构都有权在该委员会中派代表。与国际标准化组织联络的政府和非政府国际组织也参加了这项工作。

ISO与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化的所有事项上密切合作。

ISO/IEC指令第1部分描述了用于编制本文件的程序以及用于进一步维护的程序。特别是，应注意不同类型ISO文件所需的不同批准标准。本文件是根据ISO/IEC指令第2部分的编辑规则起草的（见 [www.ISO.org/Directives](http://www.ISO.org/Directives)）。

请注意，本文件的某些内容可能是专利权的主题。ISO不承担识别任何或所有此类专利权的责任。在文件开发过程中确定的任何专利权的详细信息将在引言和/或收到的ISO专利声明列表中（见 [www.ISO.org/patents](http://www.ISO.org/patents)）。

本文件中使用的任何商品名称都是为了方便用户而提供的信息，不构成背书。

关于标准的自愿性质的解释、与合格评定相关的ISO特定术语和表达的含义，以及关于ISO遵守世界贸易组织（WTO）技术性贸易壁垒（TBT）原则的信息，请访问[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)。

本文件由ISO/TC 217化妆品技术委员会编制。

有关本文件的任何反馈或问题应直接提交给用户的国家标准机构。这些机构的完整清单可以在 [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html)上找到。

本第二版取消并取代了经过技术修订的第一版（ISO 11930-2012）。与前一版本相比，主要变化如下。

—在修订版（5.2.3）中，可使用两种稀释剂，即组合物1和组合物2作为细菌和白色念珠菌的稀释剂。

—5.6.2第2段已更改为“当在检查中和的稀释液中，细菌和白色念珠菌的存活微生物计数小于30，或巴西曲霉的存活微生物数小于15时，记录培养皿上的菌落数，并通过乘以稀释因子来表达结果。如果在检查中和液的稀释液上没有观察到菌落，请注意结果为<1，并乘以稀释系数。”

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/808113141140006066>