

Unsere Leistungsübersicht für die Kosmetikbranche

Mikrobiologische Qualitätskontrolle Ihrer Produkte

- Untersuchung Ihrer Fertigprodukte, Halbfertigprodukte, Rohstoffe
- Untersuchungen nach ISO Normen
- Gesamtanzahl aerober Bakterien/g
- Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen/g
- Spezifizierte Mikroorganismen (P. aeruginosa, E. coli, S. aureus, C. albicans) in 1 g
- Identifizierungen mittels MALDI-TOF innerhalb von 24 h
- Spezielle mikrobiologische Untersuchungen nach Kundenwunsch

Mikrobiologische Stabilität Ihrer Produkte/Belastungstests

- Belastungstests nach DIN EN ISO 11930
- Belastungstests nach Ph.Eur. 5.1.3 aktuelle Version
- Anwendungssimulationen
- Repetitive Belastungstests oder weitere Testungen nach Ihrem Wunsch

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

- Wasser / Oberflächen / Luft

Schulungen, Beratung, Serviceleistungen

- Schulungen
- Betriebshygiene, GMP
- Beratung, Betriebsbegehungen, Probenahmen
- Vor Ort Betrachtung im Rahmen mikrobiologischer Vorfälle
- Gefahrenanalyse und Risikomanagement nach IFS HPC
- Expressabholung der Proben im Betrieb
- Alle mikrobiologischen Fragestellungen nach Abstimmung

Wir unterstützen Sie gerne bei allen Ihren Fragen rund um die Mikrobiologie Ihrer Produkte. Kontaktieren Sie hierzu Herr Dr. Bernhard Fellenberg bernhard.fellenberg@bav-institut.de oder Tel. +49 (0) 781 969 47-194



A Tentamus Company

Untersuchungen · Beratungen · Schulungen

Unsere Bereiche

- Lebensmittel
- Wasser
- Kosmetik
- Medizinprodukte
- Arzneimittel

Unsere Stärken

- schnelle und zuverlässige Ergebnisse
- gut erreichbare Ansprechpartner
- praxisnahe Beratung
- flexibler Service
- Online-Probenportal



BAVInstitut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH · Nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflabor
Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage D-PL-17456-01-00 festgelegten Umfang
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25 · 77656 Offenburg · Telefon 0781 / 9 69 47 - 0 · Fax 0781 / 9 69 47 - 20
www.bav-institut.de · Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Paul Andrei · Amtsgericht Freiburg i. Br. · HRB 471864



schnell und zuverlässig



Sonderausgabe

Mikrobiologische Untersuchungen für Kosmetik

Mai 2019

Einführung - Normativer Rahmen

Die Mikrobiologie spielt eine wesentliche Rolle im Freigabeprozess von kosmetischen Produkten. Die Norm ISO/TR 19838 „Microbiology - Cosmetics - Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology“ erschien im Jahr 2016 gibt den Rahmen vor und verweist auf alle anderen ISO Normen der Serie „Mikrobiologie von kosmetischen Produkten“.

Im folgenden Schaubild finden Sie eine Übersicht der Normenserie.

Schaubild 1: Übersicht zu ISO-Normen zur „Mikrobiologie von kosmetischen Produkten“

ISO/TR 19838 Leitfaden kosmetische Mittel für die Anwendung von ISO Normen aus dem Bereich der Mikrobiologie kosmetischer Mittel

Betriebshygiene/GMP

DIN EN ISO 22716

Aspekte der Produktentwicklung

DIN EN ISO 29621
Risikobewertung

DIN EN ISO 11930
Konservierungsbelastungstest

Mikrobiologische Qualitätssicherung/Untersuchungsmethoden

- DIN EN ISO 21148 Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung
- DIN EN ISO 21149 Zählung von aeroben mesophilen Bakterien
- DIN EN ISO 16212 Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
- DIN EN ISO 18416 Nachweis von Candida albicans
- DIN EN ISO 21150 Nachweis von Escherichia coli
- DIN EN ISO 22717 Nachweis von Pseudomonas aeruginosa
- DIN EN ISO 22718 Nachweis von Staphylococcus aureus
- DIN EN ISO 18415 Nachweis von spezifizierten und nicht spezifizierten Mikroorganismen
- DIN EN ISO 17516 Mikrobielle Limits



Mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetik nach DIN EN ISO 17516

Für die mikrobiologische Bewertung von Kosmetika werden seit Ende 2015 die Grenzwerte der ISO 17516 zugrunde gelegt.

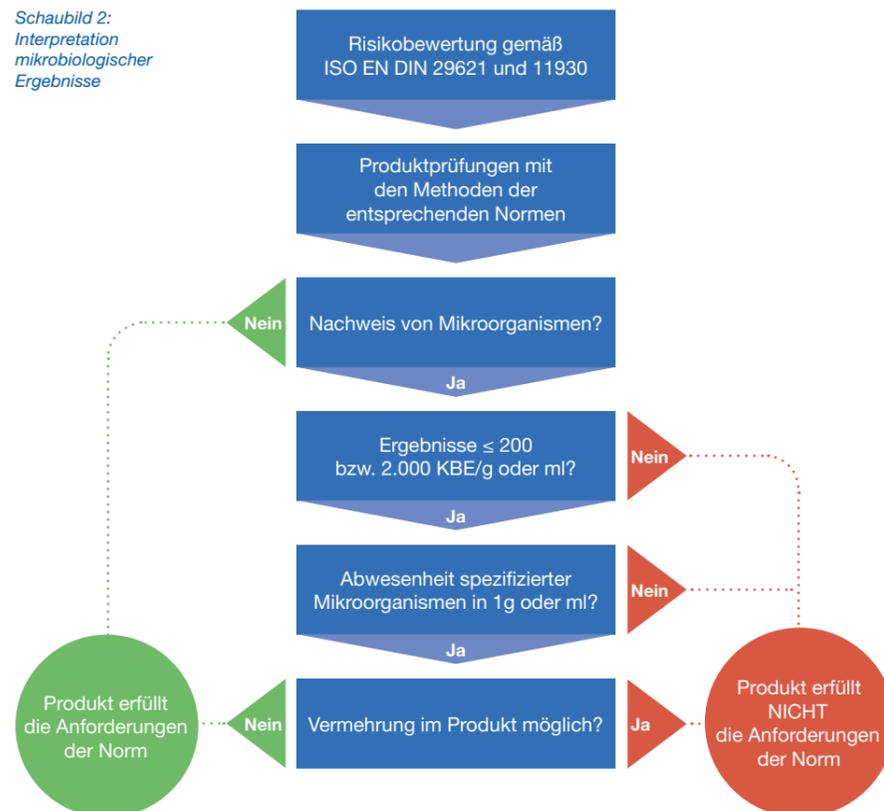
Tabelle 1: Mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika

Parameter	Kosmetik für Kinder unter 3 Jahren, Augenbereich oder Schleimhäute	andere Kosmetika
Gesamtzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze)	≤ 100 KBE/g oder ml ^a	≤ 1000 KBE/g oder ml ^b
Spezifizierte Mikroorganismen (Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans)	Abwesenheit in 1g oder ml	Abwesenheit in 1g oder ml

^a Grenzwertüberschreitung auf Grund von Messunsicherheiten erst ab >200 KBE/g oder ml
^b Grenzwertüberschreitung auf Grund von Messunsicherheiten erst ab >2000 KBE/g oder ml

Wichtig: Sobald Wachstum nachgewiesen wird, muss dieser Befund genauer betrachtet werden, auch wenn es unterhalb des Grenzwertes ist. Grundlage hierfür bildet dieses Flussdiagramm zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen in Anlehnung an ISO 17516 (Schaubild 2)

Schaubild 2: Interpretation mikrobiologischer Ergebnisse



Konservierungsbelastungstests nach DIN EN ISO 11930

- Beimpfung eines Produktes mit festgelegten Mikroorganismen (jeden Keim einzeln) und Bestimmung der Keimzahl
- Lagerung des beimpften Produktes unter definierten Bedingungen
- Bestimmung der Keimzahlen nach festgelegten Zeitpunkten und Bestimmung der Keimzahlentwicklung
- Überprüfung, ob die Keimzahlen entsprechend den Vorgaben reduziert werden

Dadurch erhält man einen Hinweis bezüglich der mikrobiellen Stabilität des kosmetischen Mittels.

Teststämme nach ISO 11930

- Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027
- Staphylococcus aureus ATCC 6538
- Escherichia coli ATCC 8739
- Candida albicans ATCC 10231
- Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

In der ISO 11930 wird darauf hingewiesen, dass betriebs- und fallabhängig die Hinzunahme weiterer Stämme sinnvoll sein kann. Meist handelt es sich dabei um Keime, die im Unternehmen bereits für Schwierigkeiten gesorgt haben.

Bei nicht genormten Belastungstestmethoden gibt es aus Gründen der Praktikabilität bzw. um den Untersuchungsaufwand zu reduzieren Verfahren, bei denen in einer Mikroorganismensuspension zwei oder auch mehrere Teststämme zusammen gemischt werden. Die Problematik beim Einsatz von Mischkulturen ist jedoch, dass eine gegenseitige Beeinflussung der Mikroorganismen während des Belastungstests nicht ausgeschlossen werden kann. Des Weiteren ist von Nachteil, dass es keine genormten Verfahren und Kriterien zur Beurteilung von Ergebnissen von Belastungstests mit Mischkulturen oder Mehrfachbeimpfungen gibt.

Testzeitpunkte nach ISO 11930

- 7 Tage Ausnahme: *A. brasiliensis*
- 14 Tage
- 28 Tage

Je nach Ergebnislage kann es sinnvoll sein den Belastungstest nach 28 Tagen fortzuführen, um weitere Aussagen über die langfristige Keimzahlentwicklung im Produkt zu erhalten. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen die Keimzahlen nur langsam reduziert werden und/oder die Gefahr besteht, dass die Keimzahlen wieder ansteigen könnten.

Akzeptanzkriterien

Tabelle 2: Akzeptanzkriterien nach ISO 11930

Kriterium A	Geforderte logarithmische Reduktionswerte ^a			
	0 h	7 d	14 d	28 d
Bakterien	---	≥ 3	≥ 3 ^b	≥ 3 ^b
<i>C. albicans</i>	---	≥ 1	≥ 1 ^b	≥ 1 ^b
<i>A. brasiliensis</i>	---	---	≥ 0 ^b	≥ 1 ^b
Kriterium B	0 h	7 d	14 d	28 d
Bakterien	---	---	≥ 3	≥ 3 ^b
<i>C. albicans</i>	---	---	≥ 1	≥ 1 ^b
<i>A. brasiliensis</i>	---	---	≥ 0	≥ 0 ^b

^a eine Abweichung von 0,5 log-Stufen ist zulässig
^b zusätzlich kein Anstieg gegenüber der letzten Zählung

Wenn das Kriterium A erfüllt wird, kann man laut der Norm davon ausgehen, dass das Produkt vor mikrobieller Vermehrung geschützt ist.

Wenn ausschließlich Kriterium B erreicht wird, müssen weitere Sicherheitsmaßnahmen wie z.B. eine Schutzverpackung ergriffen werden, um das mikrobielle Risiko während des Gebrauchs entsprechend zu verringern und die Anforderungen der Norm zu erfüllen.

Eignungsprüfungen/ Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisationsmittels

In der ISO 11930 sowie in anderen Normen, wie der ISO 21149, sind Verfahren und Nährmedien zur Durchführung der

mikrobiologischen Untersuchungen beschrieben. Die antimikrobiell wirksamen Inhaltsstoffe aus den Kosmetika müssen bei der Untersuchung neutralisiert werden, damit sie keinen Einfluss mehr auf die Untersuchungsergebnisse haben. Der wichtigste Schritt zur Neutralisation der antimikrobiellen Inhaltsstoffe ist die Verdünnung des Produktes mit einer geeigneten Verdünnungslösung. Mikrobiologische Untersuchungen ohne diesen Schritt können falsche Ergebnisse liefern (kein Wachstum auf dem Medium obwohl Mikroorganismen im Produkt vorhanden sind).

Um zu belegen dass die Verdünnung geeignet ist muss laut der Normen der Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels (=Eignungsprüfung) erbracht werden. Hierfür werden die zu prüfenden Produkte mit definierten

Mikrobiologisch risikoarme Produkte nach DIN EN ISO 29621

Das Ziel der Norm (DIN EN ISO 29621 „Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“) besteht darin, Kosmetikherstellern und Aufsichtsbehörden zu helfen mittels einer Risikobewertung „mikrobiologisch risikoarme Produkte“ zu identifizieren.

Dies ist sehr wichtig, da für mikrobiologisch risikoarme Produkte gemäß der DIN EN ISO 29621 sowie der DIN EN ISO 11930 der Umfang mikrobiologischer Prüfungen deutlich reduziert oder

Mikroorganismensuspensionen belastet. Anschließend wird geprüft, inwiefern die angewandte Keimzählmethode dazu geeignet ist, die Anzahl der in das Produkt eingebrachten Mikroorganismen wieder zu finden.

Eine Überprüfung der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels stellt sicher, dass im Muster vorhandene Mikroorganismen im Rahmen der gewählten Untersuchungsmethodik sicher nachgewiesen werden können. Kann die Eignung der Methode nicht nachgewiesen werden, muss die Untersuchung für die jeweilige Rezeptur angepasst werden. Solche Eignungsprüfungen sind für Arzneimittel seit mehreren Jahren etabliert und werden routinemäßig durchgeführt.

auf bestimmte Prüfungen vollständig verzichtet werden kann.

Mikrobiologisch risikoarme Produkte werden definiert als „Produkte, deren Umgebung Mikroorganismen nicht die physikalischen und chemischen Gegebenheiten für Wachstum und/oder Überleben bietet“.

Gemäß der DIN EN ISO 29621 dürfen Produkte, die eine der folgenden Produkteigenschaften oder deren Kombination erfüllen (siehe Tabelle 3), als Beispiele für risikoarme Produkte angesehen werden.

Tabelle 3: Beispiele mikrobiologisch risikoarmer Produkte

Physikalisch-chemischer Faktor	Grenzwert	Beispiel
pH	≤ 3,0	Hautpeelings (Glycolsäure)
pH	≥ 10,0	Haarglättungsmittel
Ethanol oder anderer Alkohol	≥ 20 %	Haarsprays, Tonics, Parfums
Befüllungstemperatur*	≥ 65,0 °C	Lippenbalsam, Lippenstifte, Rouge
Wasseraktivität (aw)	≤ 0,75	
Produkte auf Lösemittelbasis		Nagellacke
Oxidierende Produkte		Haarfarben
Aluminiumchlorhydrat	≥ 25 %	Antitranspirantien

*in Kombination mit z.B. aw-Wert