



Sonderausgabe Kosmetik Nr. 8 / Juli 2014

Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle von Kosmetika

Inhalt

Einleitung

GMP-Norm EN ISO 22716:2007

SCCS'S Notes of Guidance

Relevante ISO Normen

IFS HPC Standard

BAV Kosmetik-Seminar 2014

Einleitung

In den letzten Jahren sind im Bereich des mikrobiologischen Qualitätsmanagements (MQM) in der Kosmetikbranche zahlreiche neue Anforderungen dazu gekommen. Dies ist einerseits auf die seit einem Jahr verbindlich geltende Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über Kosmetische Mittel zurückzuführen, denn dadurch hat die GMP-Norm EN ISO 22716:2007 Gesetzescharakter erhalten. Des Weiteren sind in den letzten Jahren zahlreiche ISO Normen zu mikrobiologischen Methoden und Themen wie Belastungstests, Risikobewertung... veröffentlicht worden. Hinzu kommen weitere Neuerungen aus den SCCS Guidelines sowie aus dem IFS HPC Standard für Haushalts- und Körperpflegeprodukte. Diese Themen wurden in den Newslettern Kosmetik Teil 1 bis 7 bereits ausführlich behandelt.

Dieser Newsletter soll in gekürzter Form die wichtigsten Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle zusammenfassend darstellen.

Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle auf der Grundlage der GMP-Norm EN ISO 22716:2007

Kapitel 6: Ausgangs- und Verpackungsmaterial

„Alle angelieferten Ausgangs- und Verpackungsmaterialien sollten den festgelegten Annahmekriterien für die Qualität von Endprodukten entsprechen.“ Daraus ergibt sich, dass Ausgangs- und Verpackungsmaterialien regelmäßig mikrobiologisch überwacht werden, um deren mikrobiologische Qualität überprüfen zu können. Dies gilt ebenfalls für Produktionswasser (siehe Kap. 6.8).

Kapitel 7: Herstellung

„In jeder Phase der Herstellung und Verpackung sollten entsprechende Maßnahmen angewendet werden, damit das produzierte Endprodukt den festgelegten Merkmalen entspricht.“ Während der Herstellung sowie der Verpackung sollen Inprozess-Kontrollen durchgeführt werden (siehe Kap. 7.2.5 und 7.3.6). Bezogen auf mikrobiologische Inprozess-Kontrollen sind hier insbesondere regelmäßige Prüfungen der Bulkchargen vorzunehmen.

Kapitel 8: Endprodukte

„Endprodukte sollten den festgelegten Annahmekriterien entsprechen.“
„Bevor Endprodukte auf den Markt

gebracht werden, sollten sie anhand von festgelegten Prüfverfahren überprüft werden und den Annahmekriterien entsprechen“ (Kap. 8.2.1).

Dementsprechend ist jede Charge von Kosmetika mikrobiologisch zu überprüfen, insofern es sich nicht um risikoarme Produkte im Sinne der Norm DIN EN ISO 29621 handelt (siehe Tabelle 3). Die SCCS-Guidelines machen diesbezüglich die gleichen Vorgaben (siehe Seite 2).

Kapitel 9: Qualitätskontrolllabor

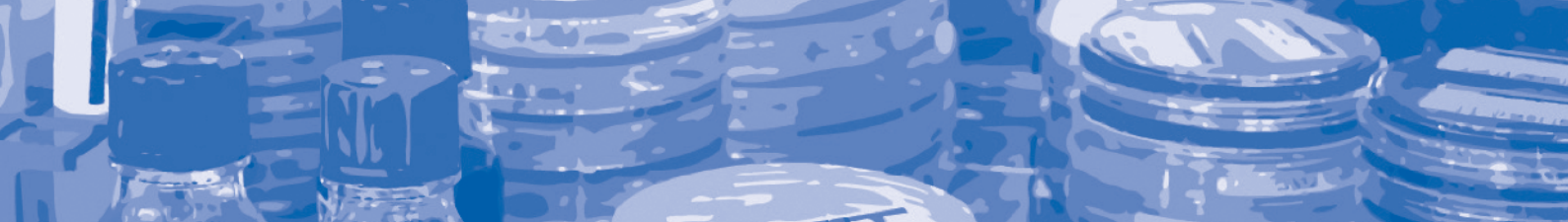
„Das Qualitätskontrolllabor sollte alle Prüfverfahren anwenden, die für den Nachweis der Übereinstimmung des Produkts mit den Annahmekriterien erforderlich sind.“ „Kontrollen sollten auf der Grundlage festgelegter, geeigneter und verfügbarer Prüfverfahren erfolgen“ (siehe Kap. 9.2.1. und Kap. 9.2.2.). Geeignete Prüfverfahren sind i. d. R. genormte Verfahren, die zuverlässig und reproduzierbar sind (siehe auch Art. 12 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009). Dazu zählen insbesondere die in der Tabelle 2 aufgeführten ISO-Methoden. Wenn andere mikrobiologische Verfahren angewandt werden, müssen diese validiert werden und deren grundsätzliche Eignung nachgewiesen werden. Die Annahmekriterien bzw. mikrobiologischen

Grenzwerte für Kosmetika sind in den SCCS-Guidelines (siehe Tabelle 1) bzw. zukünftig in ähnlicher Form in der ISO-Norm 17516 „Microbiological limits“ (aktuell im finalen Entwurfsstadium) enthalten.

Kapitel 12 Untervergabe

„Der Auftraggeber sollte beurteilen, ob der Auftragnehmer fähig und in der Lage ist, die vereinbarten Aufgaben auszuführen. Darüber hinaus sollte der Auftraggeber sicherstellen, dass der Auftragnehmer über alle Mittel zur Erfüllung des Vertrags verfügt.“ Weiterhin heißt es in Kap. 12.5.1: „Auftraggeber und Auftragnehmer sollten einen Vertrag oder eine Vereinbarung abschließen, in dem/der die jeweiligen Pflichten und





Verantwortlichkeiten festgelegt sind.“ Wichtig ist insbesondere, dass der Auftraggeber sich davon überzeugt, dass der Auftragnehmer bzw. das Labor in der Lage ist, die ihm übertragenen Aufgaben fachlich richtig und innerhalb der vereinbarten Fristen durchzuführen.

Dafür ist die **Akkreditierung des Labors** nach **EN ISO 17025** für mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika ein wichtiger Anhaltspunkt, jedoch empfiehlt es sich auch zusätzlich mindestens zu Beginn einer Zusammenarbeit ein Audit beim Labor durchzuführen. Bei dieser

Gelegenheit kann man den gesamten Ablauf kennenlernen und alle Details der Zusammenarbeit besprechen.

Hinweis:

Damit unsere Kunden mit diesen **GMP-Anforderungen** einen möglichst geringen Aufwand haben, bieten wir unseren Kunden einen entsprechenden „Mustervertrag“ an.

In diesem Vertrag sind keine Vereinbarungen zu Preisen enthalten und es besteht keine Verpflichtung unserem Labor Proben zuzusenden.

Es sind ausschließlich die GMP-relevanten Regelungen beinhaltet. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Frau Joelle Nussbaum: joelle.nussbaum@bav-institut.de



Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle auf Grundlage der „SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation“ (2012)

Kapitel 4-4 Guidelines on micro-biological quality of the finished cosmetic product

Kosmetika müssen bestimmte mikrobiologische Kriterien erfüllen (siehe Tabelle 1) „Um die mikrobiologische Qualität und die Sicherheit für den Verbraucher zu gewährleisten, ist es notwendig für jede Charge eines Endproduktes, das in den Verkauf gelangt, routinemäßige mikrobiologische Untersuchungen durchzuführen. In einigen Fällen (z. B. bei einem Alkoholgehalt >20%) ist die Untersuchung des Endproduktes nicht erforderlich, wenn es sich um mikrobiologisch risikoarme Produkte gemäß der ISO 29261 handelt“ (siehe Tabelle 3).

Kapitel 4-4.3 Challenge testing

Der Nachweis eines ausreichenden anti-mikrobiellen Schutzes ist durch einen Belastungstest nachzuweisen. Dies wird ebenfalls gesetzlich im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über Kosmetische Mittel gefordert (Belastungstest sind Bestandteil des Sicherheitsberichtes).



Tabelle 1: Anforderungen an mikrobiologische Grenzwerte gemäß den „SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation“ (2012)

	Kosmetika allgemein	Kosmetika mit höherem Risiko*
Aerobe Keimzahl	1.000 KBE**/g	100 KBE**/g
Pilze	1.000 KBE**/g	100 KBE**/g
Pseudomonas aeruginosa	Abwesenheit in 0,1g	Abwesenheit in 0,5g
Staphylococcus aureus	Abwesenheit in 0,1g	Abwesenheit in 0,5g
Candida albicans	Abwesenheit in 0,1g	Abwesenheit in 0,5g

* Produkte zur Anwendung im Augenbereich, an Schleimhäuten, Haut mit Verletzungen, bei alten Menschen und bei Kindern unter 3 Jahren.

** KBE = Koloniebildenden Einheiten

Relevante ISO Normen für die mikrobiologische Qualitätskontrollen

Tabelle 2: Geeignete mikrobiologische Untersuchungsmethoden für Kosmetika

Methodenreferenz	Untersuchungsziel
DIN EN ISO 21149	Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
DIN EN ISO 16212	Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
DIN EN ISO 18415	Nachweis von spezifizierten und nicht-spezifizierten Mikroorganismen
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

Tabelle 3: Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrollen auf Grundlage der DIN EN ISO 29261:2011 und der DIN EN ISO 11930:2012

DIN EN ISO 11930 : 2012

Die Norm fordert im Anhang A für alle Kosmetika, die gemäß der DIN EN ISO 29261:2011 NICHT als risikoarm gelten, die Durchführung von Belastungstests

DIN EN ISO 29261 : 2011

Die Norm beschreibt die Durchführung einer mikrobiologischen Risikobewertung. Es ist erforderlich für alle Produkte eine solche Risikobewertung durchzuführen, um anschließend sinnvolle mikrobiologische Kontrollen festlegen zu können. Wenn man mittels der Risikobewertung zu dem Ergebnis kommt, dass es sich um ein risikoarmes Produkt handelt, kann der Umfang der mikrobiologischen Untersuchungen deutlich reduziert werden. Ansonsten gilt es jede Charge mikrobiologisch zu überprüfen

Anforderungen an die mikrobiologischen Qualitätskontrollen auf Grundlage des IFS HPC Standards

Kapitel 2.1.3.7: Anwendung von Verifizierungsverfahren

Es müssen Verifizierungsmaßnahmen zur Bestätigung der Wirksamkeit des Risikomanagements eingerichtet werden. Dazu gehören unter anderem auch mikrobiologische Prüfungen. Das Risikomanagement spielt im IFS HPC eine zentrale Rolle.

Kapitel 4.5.4.3: Wasserqualität

Das Wasser, als kosmetischer Inhaltsstoff, ist regelmäßig auf seine mikrobiologische Qualität zu untersuchen. Die Einhaltung der Spezifikation ist zu überprüfen.

Kapitel 5.5: Labore

Diverse Anforderungen an interne und externe Labore sind in diesem Kapitel beinhaltet. Dazu zählen z. B.:

- Nachweis über die Verlässlichkeit der Analysenmethoden
- Vertrag mit externen Laboren
- um die Einhaltung der Spezifikationen zu überprüfen, werden biologische Analysen durchgeführt
- mikrobiologische Untersuchungen an Produkten sind vorzugsweise in einem

nach ISO 17025 akkreditierten Labor in Übereinstimmung mit ISO-Standards durchzuführen

- auf Basis einer Risikobewertung liegt ein Probenplan vor, der alle Roh-, Zwischen- und Endprodukte einbezieht
- die Ergebnisse werden regelmäßig ausgewertet und es werden Tendenzen ermittelt. Bei unbefriedigenden Ergebnissen werden unverzüglich geeignete Maßnahmen ergriffen

Zusammenfassend kann man feststellen, dass in den letzten Jahren zahlreiche neue Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle gestellt wurden. Ein Teil der Anforderungen haben Gesetzescharakter, da sie auf die VO (EG) Nr. 1223/2009 bzw. die GMP-Norm EN ISO 22716:2007 zurückgehen. Diese sind somit verbindlich umzusetzen. Weitere

Anforderungen ergeben sich aus „Richtlinien“ wie den SCCS Notes of Guidance bzw. ISO-Normen. Diese spiegeln den aktuellen technischen Stand wieder und stellen eine wichtige Unterstützung bei der Erfüllung der gesetzlichen Sorgfaltspflicht dar. Gleichzeitig hat man bei Beachtung und Einhaltung dieser Normen auch mehr Produkt- und Rechtssicherheit. Der Anforderungskatalog des IFS HPC

Standards ist für alle Kosmetikbetriebe von Bedeutung, die sich nach diesem Handelsstandard zertifizieren lassen. Aufgrund der Erfahrungen mit dem IFS Standard in der Lebensmittelbranche, ist davon auszugehen, dass sich in den kommenden Jahren viele Kosmetikhersteller aufgrund der Forderungen des Handels nach dem IFS HPC Standard zertifizieren lassen müssen.



BAV-Seminar Mikrobiologisches Qualitätsmanagement in der Kosmetikbranche

Termine

Dienstag, 16. September 2014

Dienstag, 18. November 2014

Uhrzeiten

9.30 bis 16.00 Uhr inkl.
Kaffee- & Mittagspause

Ort

BAV Institut

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25

77656 Offenburg

Weitere Infos siehe Flyer

[Download auf www.bav-institut.de](http://www.bav-institut.de)

Anmeldung

bei Frau Kästner unter

Telefax: 0781 / 9 69 47-20

Telefon: 0781 / 9 69 47-0

E-mail:

heidrun.kaestner@bav-institut.de

Betreff „Seminar“



Seminarprogramm

Das Seminar soll einen kompakten Überblick über das mikrobiologische Qualitätsmanagement in der Kosmetikbranche geben und richtet sich insbesondere an Mitarbeiter mittelständischer Kosmetikunternehmen.

- Mikrobiologische und rechtliche Grundlagen
Paul Andrei
- Hygiene und GMP - Aufbau eines Hygienemanagementsystems
Jürgen Hasel
- Mikrobiologische Stabilität von Rezepturen
Joelle Nussbaum
- Umgang mit Beanstandungen durch die Behörden
Dr. Boris Riemer
- Aufbau einer mikrobiologischen Qualitätskontrolle
Anne Steinberg & Joelle Nussbaum
- Besondere Aspekte & Erfahrungsberichte bei der Sicherheitsbewertung
Dr. Petra Wirth

Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 9

Im nächsten Newsletter wird das Thema *Konservierungsbelastungstests nach ISO 11930 sowie alternative Verfahren* behandelt. Dieser Newsletter wird in etwa 3 Monaten erscheinen.

BAV-Kunden werden die Newsletter wie bisher automatisch per Mail erhalten. Wenn Sie diese zukünftig ebenfalls erhalten oder nachbestellen möchten, senden Sie bitte eine formlose E-Mail unter Angabe Ihrer Kontaktdaten (Firma & Name) an: **paul.andrei@bav-institut.de**



Haben Sie Fragen zur mikrobiologischen Qualitätskontrolle von Kosmetika?

Wir unterstützen Sie gerne!

Kontaktieren Sie bitte Ihre jeweiligen Kundenbetreuer. Falls Sie noch kein Kunde bei uns sind, steht Ihnen **Joelle Nussbaum** gerne zur Verfügung:

Tel.: 0781-96 94 7-243 oder
joelle.nussbaum@bav-institut.de

Impressum / Haftungsausschluss

BAV Institut für Hygiene und
Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Tel +49 (0) 781 / 9 69 47 - 0
Fax +49 (0) 781 / 9 69 47 - 20
<http://www.bav-institut.de/>
info@bav-institut.de

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a
Umsatzsteuergesetz: DE 811 647 935

Inhaltlich Verantwortlicher gem. §/10 Absatz 3 MDStV:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Haftungsausschluss: Trotz sorgfältiger Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für Inhalte, Fehler oder Auslassungen sowie für externe Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Dieser Newsletter stellt keinen anwaltlichen Rechtsrat dar und ersetzt keine auf den Einzelfall bezogene anwaltliche Beratung.

Visuelle Konzeption und Layout:
[Andreas Anselm Grafik-Design, Offenburg](http://www.andersdesign.de)

BAV Institut GmbH
Nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflaboratorium



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-17456-01-00