

**INTERLABOR  
BELP AG**

# **ANALYTICS**

Nr. 2  
Juli 2018



Hygiene 

**Mikrobiologie in Kosmetika**



## Mikrobiologie in Kosmetika

Autorin: Elena Burgmann

**Sie sind aus dem Alltag nicht mehr wegzudenken, jeder kennt sie und jeder benutzt sie: kosmetische Mittel. Seien es Parfums, Deodorantien, Sonnenschutzmittel, Mundspüllösungen oder Schminke.**

Ihr Einsatz ist mitnichten ein neues Phänomen. So sind schon in Aufzeichnungen aus dem alten Ägypten aus der Zeit 1550 v. Chr. kosmetische Rezepturen enthalten<sup>1</sup>. Seitdem haben sich sowohl die Anwendungen als auch das Angebot von kosmetischen Produkten vervielfacht. 2017 wurde allein in der Schweiz mit Kosmetika ein Umsatz von knapp 2 Milliarden Franken generiert<sup>2</sup>. Mit dem Konsum sind auch die Erwartungen der Verbraucher an die Qualität der Produkte gestiegen. Die Nachfrage nach Bio- und Naturkosmetika aus nachhaltiger Herstellung ist ungebrochen hoch. Der damit verbundene Einsatz von natürlichen Rohstoffen sowie der Verzicht auf Konservierungsmittel stellen die Produzenten vor neue Herausforderungen. Ein wesentlicher Aspekt in diesem Kontext ist die mikrobiologische Produktsicherheit, da alle Kosmetika in direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten treten. Im Fall einer mikrobiellen Kontamination stellen sie somit eine Gesundheitsgefährdung dar. Um die Unbedenklichkeit eines Produkts zu gewährleisten, ist daher seitens der Hersteller ein Konzept zur Überwachung und Sicherstellung der mikrobiologischen Qualität erforderlich.

### Rechtliche Rahmenbedingungen und Risikoanalyse

In Lebens- und Arzneimitteln sind mikrobiologische Prüfungen längst wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung. Arzneimittel werden nach internationalen Arzneimittelebüchern geprüft und beurteilt. Die Untersuchung von Lebensmitteln erfolgt gemäss ISO-Normen. Die anschließende Beurteilung basiert grösstenteils auf Richt- und Warnwerten aus der Hygieneverordnung (HyV). Dank dieser Grenzwerte ist gewährleistet, dass die Produktion unter angemessenen hygienischen Bedingungen erfolgte und einwandfreie Rohstoffe eingesetzt wurden. Sie sind damit ein zentraler Aspekt des Konsumenten- und Patientenschutzes.

Gemäss der neuen Schweizer Verordnung für kosmetische Mittel (VKos, 2017)<sup>3</sup> ist die Durchführung mikrobiologischer Qualitätskontrollen nunmehr ebenso für Kosmetika verpflichtend. Für die Umsetzung der neuen Verordnung, die mit der seit Juli 2013 geltenden EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 harmonisiert wurde, gilt eine Übergangsfrist von 4 Jahren. Kosmetische Produkte, für die weder Sicherheitsbewertung noch Produktinformationsdatei vorliegen und die nicht nach GMP-Richtlinien hergestellt wurden, dürfen nur noch bis zum 30. April 2021 in Verkehr gebracht werden.

Die grösste und zugleich aufwendigste Neuerung der aktuellen VKos betrifft die zwingend erforderliche Produktinformationsdatei (PID), die vom Hersteller in Selbstkontrolle für jedes kosmetische Produkt angelegt wird. Die Produktinformationsdatei beinhaltet unter anderem den Sicherheitsbericht, der über folgende mikrobiologische Qualitätsaspekte informieren muss:

#### 1. Mikrobiologische Spezifikationen des kosmetischen Produktes

#### 2. Konservierungsmittelbelastungstest (KBT)

Der Hersteller muss risikobasiert, etwa mit Hilfe der ISO-Norm 2962, evaluieren, welche Mikroorganismen in gesundheitsgefährdendem Mass in sein Produkt eingebracht werden oder eindringen könnten. Diese Risikoanalyse orientiert sich hauptsächlich am Anwendungsbereich des Produkts sowie der Konsumentengruppe. Generell sind Infektionen über die Schleimhäute von Mund, Nase oder Augen wahrscheinlicher als über die Haut, deshalb bergen Produkte für diese Applikationen grössere Risiken. Bezüglich der Zielgruppe des Produkts gilt, dass Kleinkinder und Personen mit geschwächtem Immunsystem tendenziell einem höheren Infektionsrisiko unterliegen als gesunde Erwachsene. Basierend auf den identifizierten Risiken, werden Spezifikationen für die mikrobiologische Kontamination der Produkte definiert. Als Orientierungsgrundlage ist hierbei die ISO-Norm 17516<sup>4</sup> zu empfehlen (siehe [1](#)). Die Durchführung der Analysen erfolgt ebenfalls nach spezifischen ISO-Normen für Kosmetika (siehe [1](#)). Darüber hinaus ist es möglich, mit entsprechend schriftlich dokumentierter Begründung seitens des Herstellers, Spezifikationen abweichend von der ISO-Norm 17516 festzulegen.

**1 Empfohlene Spezifikationen gemäss ISO 17516  
sowie die für die Labordurchführung massgebenden ISO-Normen**

Mikroorganismen	Spezifikation A	Spezifikation B	ISO-Norm
Gesamtheit aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien sowie Hefen und Schimmelpilze)	Max. 200 KBE in 1 g oder mL	Max. 2000 KBE in 1 g oder mL	21149 und 16212
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar in 1 g oder mL		21150
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nicht nachweisbar in 1 g oder mL		22718
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nicht nachweisbar in 1 g oder mL		22717
<i>Candida albicans</i>	Nicht nachweisbar in 1 g oder mL		18416

A: Produkte, die speziell für Kinder unter drei Jahren, für die Augenpartie oder die Schleimhäute vorgesehen sind  
B: Sonstige Produkte · KBE: koloniebildende Einheiten

Ein guter Indikator für die allgemeine mikrobielle Belastung eines Produkts ist die Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (sowohl Bakterien als auch Hefen und Schimmelpilze). Zudem sollte das Produkt je nach Anwendung und Zielgruppe risikobasiert auf spezifische Mikroorganismen untersucht werden (siehe 2).

Falls das kosmetische Mittel bezüglich der mikrobiologischen Belastung nicht als risikoarm eingestuft werden kann, ist zusätzlich zur Festlegung von Spezifikationen die Durchführung eines Konservierungsmittelbelastungstests notwendig.

Dabei wird geprüft, ob die im Produkt enthaltenen Konservierungsstoffe die Aktivität potentiell vorhandener Keime ausreichend hemmen.

Als Konservierungsmittel gelten hierbei alle Stoffe, die in kosmetischen Mitteln aufgrund ihrer antimikrobiellen Eigenschaften eingesetzt werden.

Neu gilt für den KBT für kosmetische Mittel eine eigene Norm, die ISO 11930<sup>5</sup>, sodass die Durchführung nicht wie bis anhin nach Europäischem Arzneibuch, Kapitel 5.1.3, erfolgen muss. Das kosmetische Mittel wird hierbei mit einer

definierten Anzahl Mikroorganismen beimpft und nach festgelegten Lagerzeiten auf die Reduktion der Keime hin untersucht. Alle ISO-Methoden müssen grundsätzlich verifiziert werden, um die Analysen innerhalb der ISO 17025 Akkreditierung durchführen zu können.

**Durchführung der mikrobiologischen Analytik**

Mikrobiologische Prüfungen von Lebens- und Arzneimitteln gemäss verschiedener Normen und Richtlinien sowie entsprechende Verifizierungen der Verfahren sind seit Jahren Teil der Routineanalytik der Interlabor Belp AG.

Als Reaktion auf die Vorgaben der neuen VKos wurde zusätzlich eine umfangreiche Basisverifizierung durchgeführt. Hierfür wurden die ISO-Methoden einschliesslich KBT auf verschiedene kosmetische Mittel angewendet. Geprüft wurden eine fetthaltige Kinder-Sonnencreme, eine wasserbasierte Reinigungsmilch (inkl. Make-up-Entferner), eine Mundspüllösung auf Alkoholbasis und ein silikonhaltiges Shampoo.

**2 Mikrobiologische Untersuchungsparameter für Kosmetika**

Prüfparameter	Vorkommen	Prüfempfehlung	Zusatzinformation
Gesamtkeimzahl	Vorkommen ist keimabhängig	Jedes Produkt	Indikator für die mikrobiologische Gesamtqualität des Produkts
<i>Escherichia coli</i>	Feuchte Umweltquellen Fäkalien	Produkte mit oraler Anwendung	Indikator für fäkale Verunreinigungen Mögliches Auslösen von Magendarminfektionen
<i>Staphylococcus aureus</i>	Natürliches Vorkommen, z.B. auf der Haut gesunder Menschen	Produkte zur Anwendung auf der Haut und Schleimhäuten	Mögliches Auslösen von Blutvergiftungen, dem Toxic Schock Syndrom (TSS), Wundinfektionen und Lungenentzündungen Im Falle multi-resistenter Stämme (MRSA) nur schwer mittels Antibiotika zu bekämpfen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Vorkommen in der Umwelt (hauptsächlich Wasser)	Produkte zur Anwendung als Aerosole (Spraydosen) Produkte zur Anwendung auf der Haut und Schleimhäuten	Mögliches Auslösen von Lungenentzündungen und Sekundärinfektionen bei Patienten mit Mukoviszidose
<i>Candida albicans</i>	Natürliches Vorkommen in Mund/Rachen, Vaginalbereich und Magen-Darm-Trakt	Produkte zur vaginalen Anwendung	Mögliches Auslösen von Candidosen (Pilzinfektionen)



Mittels Zugabe einer definierten Anzahl von Mikroorganismen in An- und Abwesenheit des kosmetischen Produkts wurde untersucht, inwieweit die Mikroorganismen wiedergefunden werden können. Zudem wurde damit getestet, ob die Konservierungsstoffe bei der mikrobiologischen Untersuchung neutralisiert werden können, sodass sie das mikrobiologische Wachstum nicht beeinflussen. Durch die Basisverifizierung wurden für jede Matrix die optimale Methode sowie das geeignete Verdünnungsmedium festgelegt. Aufgrund der Vielfalt verfügbarer Techniken und Reagenzien war dies eine zeit- und kostenintensive Vorarbeit, die es allerdings ermöglicht, den Planungs- und Realisierungsaufwand zukünftiger Projekte zu reduzieren. Die Dokumentation der Basisverifizierungen steht allen Kunden als Projektgrundlage frei zur Verfügung. Je nach Produkt und gewünschtem Gültigkeitsbereich können sie gemeinsam mit der Interlabor Belp AG

risikobasiert entscheiden, ob eine zusätzliche produktespezifische Verifizierung sinnvoll ist. Falls eine Routineanalyse unter GMP gewünscht wird, ist dies zwingend erforderlich (siehe **3**).

### Fazit

Um die mikrobiologische Unbedenklichkeit von Kosmetika in Bezug auf die Verbrauchergesundheit sicherzustellen, ist neben detaillierten Kenntnissen zum Produkt selbst sowie zu dessen Herstellungsprozess und Verwendungszweck auch das entsprechende analytische und regulatorische Know-how erforderlich. Zusätzlich ist zu empfehlen, im Rahmen des Sicherheitsberichts der Produktinformationsdatei ein massgeschneidertes analytisches Konzept zur mikrobiologischen Produktqualität auszuarbeiten. □

### Referenzen

1. E. G. Jung, J. Funke, *Kosmetik im Wandel der Jahrtausende*, *Akt Dermatol* 2015; 41:200-206, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart
2. [http://www.skw-cds.ch/fileadmin/user\\_upload/Jahresbericht\\_2017\\_D.pdf](http://www.skw-cds.ch/fileadmin/user_upload/Jahresbericht_2017_D.pdf)
3. *Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)* vom 16. Dezember 2016 (Stand am 30. Mai 2018)
4. *SN EN ISO 17516, Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Mikrobiologische Grenzwerte*, Ausgabe 2014-12
5. *DIN EN ISO 11930, Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes*, Ausgabe 2018-04, Entwurf

### Zur Autorin



**Elena Burgmann**  
Stv. Bereichsleiterin und  
Compliance Managerin  
Bioanalytik

Wissenschaftlerin mit lang-  
jähriger Erfahrung im Bereich  
der mikrobiologischen  
Qualitätskontrolle von  
Arznei- und Lebensmitteln

# INTERLABOR BELP AG



### Interlabor Belp AG

Aemmenmattstrasse 16  
3123 Belp, Schweiz  
Tel. +41 (0)31 818 77 77  
Fax +41 (0)31 818 77 78  
[www.interlabor.ch](http://www.interlabor.ch)  
[info@interlabor.ch](mailto:info@interlabor.ch)

### Öffnungszeiten

Montag bis Freitag  
07.30 – 12.00 Uhr  
13.30 – 17.00 Uhr