

Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel



SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

Dieses Dokument entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Das Dokument wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernimmt der Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW) keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können daher weder gegen die Verfasser noch gegen die Herausgeber Ansprüche geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom IKW oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Herausgegeben von

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
E-Mail: info@ikw.org
www.ikw.org

1. Einleitung

Ziel dieses Leitfadens ist, Hinweise anzubieten, die dazu beitragen, dass Hersteller von kosmetischen Mitteln nur solche Produkte herstellen und auf den Markt bringen, die den geltenden mikrobiologischen Spezifikationen entsprechen und daher für den Verbraucher in mikrobiologischer Hinsicht sicher sind. Die



Verantwortung für die Einhaltung der mikrobiologischen Qualität obliegt dabei der Verantwortlichen Person im Sinne des Kosmetikrechts. Die Firmenleitung trägt die übergeordnete Verantwortung für den Aufbau und für die Umsetzung des mikrobiologischen Qualitätsmanagements. Dazu müssen ausreichende Ressourcen – sowohl im Hinblick auf qualifiziertes Personal und Laborkapazitäten als auch für die Kontrolle der Funktionsfähigkeit des Systems - zur Verfügung gestellt werden. Innerhalb der Firma ist für die Sicherheit eines jeden Produkts - einschließlich der mikrobiologischen Sicherheit - der Sicherheitsbewerter verantwortlich.

Einige Hersteller haben möglicherweise andere, gleichermaßen wirksame Methoden entwickelt, mit denen ähnliche Ergebnisse wie mit den in diesem Leitfaden empfohlenen Methoden erzielt werden können.

Mikrobiologische Kontaminationen können sich als Schädigung des Produktes (z. B. Produktzersetzung, negative ästhetische Eindrücke) oder als Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher (z. B. Unverträglichkeiten, Infektionen) auswirken.

Die EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 ist insbesondere auf die Verbrauchersicherheit ausgerichtet und enthält im Anhang I (Sicherheitsbericht) auch Anforderungen zur mikrobiologischen Produktqualität und Sicherheit. Aus der Einbeziehung mikrobiologischer Qualitätskriterien in die Sicherheitsanforderungen ergeben sich umfangreiche Anforderungen, die bereits in der Entwicklung, bei der abschließenden Sicherheitsbewertung sowie bei der Herstellung und Vermarktung der Produkte zu beachten sind.

Eine MQM-Strategie zur Kontaminationsvermeidung und Konservierung umfasst neben der Produktentwicklung auch das Qualitätsmanagement bezogen auf den Rohstofflieferanten, die Beachtung der Kosmetik-GMP (Gute Herstellungspraxis, Good Manufacturing Practices) bei der Produktion, das Hygiene-Monitoring (hinsichtlich aller relevanten Anlagenteile, der Umgebungsluft, Packmittel etc.) sowie auch die Marktbeobachtung und daraus ggf. resultierende Maßnahmen zur Verbesserung der mikrobiologischen Qualität. Sie erfordert eine wirksame Festlegung von Abläufen und Prüfdurchführungen, aussagekräftige Kontrollen und Zielwertvorgaben sowie die Anordnung sinnvoller Freigabeschritte. Auch die Abläufe für die mikrobiologische Sicherheitsbewertung (als Teil des Sicherheitsberichts und der Produktinformationsdatei) sind vorzugeben. Der Systemansatz muss außerdem eine kontrollierte Handhabung von Änderungen (Änderungsmanagement) und ein geeignetes Vorgehen bei erkannten mikrobiologischen Mängeln (Ursachenanalyse und Folgemaßnahmen – einschließlich Korrektur, korrektiver Maßnahmen, neuer Sicherheitsbewertung nach Kontaminationsfällen) abdecken.

Durch eine adäquate MQM-Strategie kann die mikrobiologische Sicherheit gewährleistet sowie optimiert werden. Eine wesentliche Voraussetzung für die Durchführung eines wirksamen MQMs ist eine entsprechend ausgerichtete Denk- und Arbeitsweise. Sie erfordert zur Etablierung und Steigerung des mikrobiologischen Bewusstseins auch Schulungsprogramme für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf allen Ebenen.

2. MQM in der Produktentwicklung und Herstellung

Vermeidung kritischer Produktkontaminationen

Weder bei der Herstellung noch bei der Anwendung kosmetischer Mittel sind Produktkontaminationen vollständig zu vermeiden. Um eine Gefährdung durch Mikroorganismen zu verhindern, müssen Vorgaben zur mikrobiologischen Reinheit von Rohstoffen (einschl. Wasser) und Produkten festgelegt werden, die produktspezifisch auszurichten sind (z. B. Formulierungstyp, Anwendergruppe, Anwendungsbereich). Zur Einhaltung der Vorgaben ist für den Herstellprozess ein spezifisches Hygienesystem (Betriebshygiene nach Produktart und Herstellbedingungen) aufzubauen. Bei der Produkthanwendung können die Art der Primärverpackung und Anwendungs- und Warnhinweise zur Vermeidung mikrobiologischer Risiken beitragen. Geeignete mikrobiologische Kontrollen müssen die Einhaltung der Reinheitsvorgaben bestätigen.

Produktkonservierung

Konservierungsstoffe dienen dem Schutz des Verbrauchers und verhindern, dass das kosmetische Produkt bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch verdirbt; sie sollen jedoch nicht an die Stelle einer gewissenhaften Produktionshygiene treten. In das Produkt gelangte mikrobiologische Kontaminanten müssen wirksam an einer Vermehrung gehindert werden. Hierfür ist die Konservierung unerlässlich, die mit verschiedenen Mitteln erreicht werden kann. Die Konservierung soll primär ein Mikroorganismen-Wachstum während der Verbrauchsphase verhindern. Die ausreichende Wirksamkeit muss – von einigen Ausnahmen abgesehen (z. B. Schutz durch physikalisch-chemische Produkt- und/oder Verpackungseigenschaften, beispielsweise bei Sprays oder Portionspackungen) – im Konservierungsbelastungstest nachgewiesen werden (siehe S. 5 „Belastungstests“).

Entwicklung geeigneter Rezepturen

Rezepturen sollten so entwickelt werden, dass das Wachstum von Mikroorganismen unterbunden wird. Gleichzeitig soll die Verwendung von Konservierungsstoffen auf ein Minimum beschränkt werden. Konservierungsstoffe sollten bereits im Anfangsstadium der Produktentwicklung als integraler Bestandteil der Rezeptur behandelt werden. Wasser ist ein wesentlicher Bestandteil für das Wachstum von Mikroorganismen; Löslichkeit und Verteilungscharakteristik der Konservierungsstoffe sollten daher so beschaffen sein, dass sie auch in einem Mehrphasensystem in der wässrigen Phase in einer wirksamen Konzentration enthalten sind. Ein Konservierungssystem muss in der verwendeten Konzentration gegen ein breites Spektrum von Mikroorganismen wirksam sein. In vielen Fällen erweist sich eine Kombination

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

verschiedener Konservierungsstoffe erforderlich. Das Konservierungssystem sollte in niedrigen Konzentrationen und beim pH-Wert der Rezeptur wirksam sowie mit anderen Bestandteilen des Produkts kompatibel sein. Temperatur-, Licht- und Lagerbeständigkeit sind zudem wichtige, zu beachtende Faktoren.

Die Verpackung sollte so beschaffen sein, dass sie das Eindringen von Verunreinigungen verhindert und dass sich in der Verpackung kein Kondenswasser bildet, da dies das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen kann. Eine mögliche Inaktivierung des Konservierungssystems durch Wechselwirkungen mit dem Behälter oder Diffusion durch die Gefäßwand sind außerdem zu berücksichtigen. Da die Konservierungswirkung durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden kann (z. B. Formel, Herstellmethode), sind diesbezüglich relevante Änderungen zu berücksichtigen und ggf. wird ein erneuter Belastungstest erforderlich.

Bei der Herstellung bestimmter kosmetischer Produkte kann eine Vormischung erforderlich werden. Wässrige Vormischungen sollten konserviert werden, bestimmten zeitlichen Regelungen hinsichtlich der Lagerung unterliegen und regelmäßig überprüft werden. Die Anfälligkeit der Vormischung für mikrobielle Kontamination sollte durch entsprechende Belastungstests ermittelt werden.

Belastungstests

Als Anforderung aus der EG-Kosmetikverordnung muss die ausreichende Wirksamkeit der Produktkonservierung – von einigen Ausnahmen abgesehen (z. B. ausreichender Schutz des Produkts durch physikalisch-chemische Produkt- und/oder Verpackungseigenschaften) – im Konservierungsbelastungstest nachgewiesen werden. Hierfür sind eine geeignete Testmethode und Ergebnisbewertung festzulegen; die Aussagekraft des Tests kann durch Einbeziehung praxisrelevanter Mikroorganismen, eine Ausrichtung auf spezifische Produkte bzw. Produktgruppen und ergänzende Prüfungen erhöht werden. Darüber hinaus ist die Praxisrelevanz der Testaussage durch eine kontinuierliche Marktbeobachtung abzusichern.

Als Basisprüfung kann z. B. die Norm DIN EN ISO 11930 verwendet werden. Dabei sollten spezifische Erweiterungen des Testkeimspektrums und konsequente Wiederholungsprüfungen bei relevanten Veränderungen (Formulierung, Rohstoffe, Herstellung) vorgenommen werden.

3. Rohstoffe

Rohstoffe können eine wesentliche Ursache für eine Endproduktkontamination durch Mikroorganismen sein. Ziel der Hersteller von kosmetischen Produkten und Rohstoffen sollte sein, dass die Rohstoffe im Allgemeinen nur wenig mikrobiell belastet und frei von gesundheitsgefährdenden Mikroorganismen oder ihren Toxinen sind. Daher müssen Vorgaben zur mikrobiologischen Reinheit von Rohstoffen (einschl. Wasser) und Produkten festgelegt werden.

Zur Einhaltung der Vorgaben sollte der Rohstoffhersteller für den Herstellprozess ein spezifisches Hygienesystem (nach Produktart und Herstellbedingungen) aufbauen. Hier kann u. a. auch die „EFfCI GMP for Cosmetic Ingredients“ ([EFfCI GMP Guide Final 2017.2.pdf](#)) hilfreich sein.

Wasser ist einer der wichtigsten Rohstoffe bei der Formulierung von kosmetischen Mitteln. Es kann unter Umständen mit einer großen Anzahl von Mikroorganismen belastet sein. Hierdurch kann die mikrobielle Stabilität der Endprodukte gefährdet werden. Daher ist zu gewährleisten, dass Wasser, welches als Bestandteil oder beim Herstellungsprozess verwendet wird, regelmäßig überprüft und gegebenenfalls einer entsprechenden Behandlung unterzogen wird.

4. Überwachung und Bewertung von Bulk- und Endprodukten

Mikrobiologische Prüfanforderungen und Kontrollen sind unerlässlich, um die Abläufe und Maßnahmen zu steuern und ihre Wirkung sicherzustellen.

Um aussagekräftige Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen zu erzielen, ist nicht nur die Anwendung geeigneter Methoden erforderlich, sondern auch die Verwendung geeigneter Proben. Die Art und Weise, Häufigkeit und Anzahl der Probenahme sollte entsprechend der Konservierungsgüte, die durch den Belastungstest und die bisherige Erfahrung – auch unter Berücksichtigung der Marktbeobachtung – bestimmt wurde, sowie einer entsprechenden Risikobetrachtung erfolgen.

Die Art der Lagerung richtet sich nach der Anfälligkeit des Produktes. Zu beachten ist, dass Bulkware (große Gebinde/Gemische, die, um zum Fertigprodukt zu werden, abgefüllt und verpackt werden) empfindlicher sein kann als verkaufsfähig verpackte Ware.

5. Gute Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP)

Gemäß der EG-Kosmetikverordnung ist die Herstellung kosmetischer Mittel gemäß Kosmetik-GMP vorgeschrieben. Der IKW hat folgende GMP-Checkliste zur Selbstbewertung erstellt, die den Herstellern kosmetischer Mittel Hilfestellung bei den notwendigen Eigenkontrollen zur Vollständigkeit und Wirksamkeit ihrer firmenspezifischen GMP-Anforderungen bietet:

[GMP-Checkliste zur Selbstbewertung \(ikw.org\)](https://www.ikw.org)

Basis dieser Checkliste stellt der Normen-Sonderdruck „Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716, kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.“ dar.

6. Dokumentation

Für alle Vorgänge bezüglich der mikrobiologischen Untersuchungen während der Entwicklung und Herstellung jedes Produktes und für alle Kontrollprozesse, die während der Herstellung angewandt werden, sollten geeignete Aufzeichnungen geführt werden.

7. Mikrobiologische Grenzwerte und Methoden zur mikrobiologischen Prüfung

Hersteller kosmetischer Mittel müssen gemäß Artikel 3 der EG-Kosmetikverordnung gewährleisten, dass ihre Produkte im Rahmen der vorgesehenen und vorhersehbaren Verwendung sicher sind. Hier ist auch die Frage der Haltbarkeit des kosmetischen Mittels zu berücksichtigen.

Die Planung und Durchführung der MQM-Prüfverfahren und die Auswertung der Ergebnisse erfordern spezifische Kenntnisse.

Die mikrobiologischen Richtwerte sind in der 11. Revision der „SCCS Notes of Guidance“ ([sccs_o_250.pdf](#) ([europa.eu](#)), siehe Appendix 9, S. 174-176) zu finden und sind deckungsgleich mit der Norm DIN EN ISO 17516: 2014.

Danach müssen alle Proben den Anforderungen folgender quantitativer und qualitativer Spezifikationen entsprechen:

Quantitative Spezifikation

Kategorie 1: Kosmetische Mittel, die für eine Anwendung im Augenbereich, auf Schleimhäuten oder bei Kindern unter drei Jahren vorgesehen sind

Gesamtlebendkeimzahl für aerobe mesophile Mikroorganismen: nicht mehr als 10^2 koloniebildende Einheiten pro Gramm bzw. Milliliter (KBE/g bzw. ml).

Kategorie 2: Sonstige Produkte

Gesamtlebendkeimzahl für aerobe mesophile Mikroorganismen: nicht mehr als 10^3 KBE/g bzw. ml.

Zu beachten ist, dass sich die dargestellten Spezifikationen auf mikrobielle Kontaminationen beziehen, d. h. auf unerwünschtes Vorhandensein von Mikroorganismen. Die Gesamtkeimzahl ist nicht auf den Fall probiotischer kosmetischer Formulierungen anwendbar, für die lebende oder lebensfähige Mikroorganismen bewusst hinzugefügt wurden.

Qualitative Spezifikation

Die gesundheitliche Sicherheit kosmetischer Mittel kann durch einige pathogene Erreger gefährdet werden. Zur orientierenden Beurteilung können die im folgenden beschriebenen Indikatorkeime gelten. Fallweise ist bei hinreichendem Verdacht auch auf weitere Pathogene zu prüfen. Die folgenden spezifischen Mikroorganismen dürfen in einer Produktprobe von 1 g oder 1 ml nicht nachweisbar sein:

- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Candida albicans
- Escherichia coli

Eine Ergänzung durch spezifische Tests auf praxisbezogene Mikroorganismen – wie beispielsweise Pseudomonas putida, Burkholderia cepacia und Pluralibacter gergoviae – kann sinnvoll sein.

SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

Zur mikrobiologischen Prüfung von kosmetischen Mitteln liegen inzwischen genormte Untersuchungsmethoden vor – wie beispielsweise die Norm DIN EN ISO 18415:2011 „Nachweis von spezifizierten und nicht spezifizierten Mikroorganismen“. Detaillierte Informationen zur Auswahl von Prüfverfahren finden Sie beispielsweise in der Veröffentlichung „Mikrobiologie von Kosmetika – Qualitätsmanagement und technische Anforderungen im mikrobiologischen Laboratorium“, von O. Böhmer (siehe Referenzen).

Kosmetische Fertigprodukte, die den geforderten Spezifikationen nicht genügen, sind bei signifikanter Überschreitung nicht rechtskonform und werden in der Regel entweder vom Hersteller oder aufgrund behördlicher Anordnungen zurückgerufen. Diese Produkte werden auch öffentlich im EU-Schnellwarnsystem „Safety Gate: Rapid Alert System for dangerous non-food products“ oder in Deutschland im nationalen Portal Lebensmittelwarnung.de (<https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/liste/alle/deutschlandweit/10/0>) identifiziert.

8. Referenzen

Folgende Dokumente der Fachgruppe „Mikrobiologie und Betriebshygiene“ der Deutschen Gesellschaft für wissenschaftliche und angewandte Kosmetik e. V. geben einen detaillierten Überblick über Mikrobiologisches Qualitätsmanagement:

„Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) und seine Anwendung für kosmetische Mittel“, U. Eigener und L. Maksym, 2019
<https://www.dgk-ev.de/wp-content/uploads/2019/10/Mikrobiologisches-Qualit%C3%A4tsmanagement-und-seine-Anwendung-f%C3%BCr-kosmetische-Mittel.pdf>

„Mikrobiologie von Kosmetika – Grundanforderungen an mikrobiologische Prüfungen“, 2018
https://dgk-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/Mikrobiologie-von-Kosmetika_Grundanforderungen_2018-11-30-1.pdf

„Mikrobiologie von Kosmetika – Qualitätsmanagement und technische Anforderungen im mikrobiologischen Laboratorium“, O. Böhmer, 2016
https://dgk-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/Mikrobiologie-von-Kosmetika_-QM-und-technische-Anforderungen_2018-11-30-2.pdf

Weitere Referenzen:

Bezugsquelle der Kosmetik-GMP – DIN EN ISO 22716, vom IKW kommentierte Version:
<https://www.sofw.com/de/shop/buecher/product/73-kosmetik-gmp-2016-online-version>
Auch enthalten im Praxishandbuch „Kosmetische Mittel“, Behr's Verlag, Reinhard (Hrsg.), 2020

Bezugsquellen der Originalnormen: Beuth-Verlag www.beuth.de – dort auch in anderen Sprachversionen

EFFCI GMP for Cosmetic Ingredients, Revision 2017:
[EFFCI GMP Guide Final 2017.2.pdf](https://www.effci.com/efci-gmp-guide-final-2017-2.pdf)

Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel – Stand Oktober 2021