GD Symposium: Aktuelle Aspekte zur Sicherheit von Kosmetika – Vortragssitzung 2

Mikrobiologische Methoden zur Beurteilung von Konservierungsmitteln in Kosmetika

Dr. Jochen Dobberstein SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein

Kosmetische Produkte müssen konserviert sein, damit sie während der Lagerung und des Gebrauches mikrobiologisch unbedenklich sind und bleiben. In DIN EN ISO 11930 sind die zugelassenen Konservierungsmittel mit der maximalen Anwendungskonzentration aufgelistet.

Um die ausreichende Wirksamkeit der Konservierungsmittel zu belegen, werden die kosmetischen Produkte mit drei Bakterien, einer Hefe und einem Schimmelpilz kontaminiert. Die Reduktionsrate dieser fünf Mikroorganismen wird über 28 Tage verfolgt und muss folgende Veränderung haben, um den Anforderungen der o.g. Norm zu entsprechen:

Zeitpunkt für Anforderung A	Bakterien	Hefe Candida albicans	Schimmelpilz Aspergillus brasiliensis
7 Tage	≥ 3 log ₁₀ -Reduktion	≥ 1 log ₁₀ -Reduktion	keine Vermehrung
14 Tage	keine Vermehrung	keine Vermehrung	keine Vermehrung
28 Tage	keine Vermehrung	keine Vermehrung	> 1 log ₁₀ -Reduktion

Unter bestimmten Voraussetzungen ist die geringere Anforderung B gültig, was mit einem geringeren Gehalt an Konservierungsmitteln verbunden ist.

Das Ergebnis der Prüfung auf ausreichende Konservierung ist nur aussagekräftig, wenn die Methode auch die Prüfung auf Eignung besteht. Hierzu müssen in einem separaten Ansatz mindestens 50% der eingesetzten Mikroorganismen wiedergefunden werden. Falls die Eignungsprüfung der Methode negativ ausfällt, ist die Kombination oder Konzentration der Inaktivierungsmittel zu verändern.

Für die Beurteilung des Ergebnisses wird eine Toleranz von 0,5 3 \log_{10} berücksichtigt.

