



KEIMSPEKTRUM BEI KOSMETIKA BEACHTEN!

Hintergrund

Mikrobiologische Prüfungen sind ein zentraler Bestandteil der Qualitätskontrolle kosmetischer Produkte. Daher verpflichtet die EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 die Hersteller, ihre Produkte kontinuierlich auf mikrobielle Kontamination zu prüfen, um deren Sicherheit und Unbedenklichkeit zu gewährleisten.

Neue Mikroorganismen – Neue Risiken

Neben der der Gesamtkeimzahl und Keimen wie *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *Candida albicans* sind in jüngster Zeit zwei weitere Bakterienspezies ins Blickfeld der Behörden gerückt: ***Pluralibacter gergoviae*** und ***Burkholderia cepacia***, die besonders bei Kindern oder immungeschwächten Personen schwere Infektionen verursachen können. Ubiquitär auf Pflanzen, in Wasser oder der Darmflora verbreitet stehen sie aufgrund ihrer natürlichen Resistenzen gegen Antibiotika und Konservierungsmittel in kosmetischen Produkten vermehrt unter Beobachtung und waren bereits Auslöser zahlreicher Rückrufe von Kosmetika und Medizinprodukten.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) weist daher in seiner Stellungnahme 038/2020 auf die Notwendigkeit der Prüfung auf ***Pluralibacter gergoviae*** in kosmetischen Mitteln hin. Schon geringe Keimzahlen werden als Gesundheitsrisiko angesehen. Gemäß BfR-Empfehlung sind im Falle einer Kontamination daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die sich an der Art des Produktes, dem Anwendungsbereich und der Keimzahl im Produkt orientieren.

Erweiterte Analyse für Ihre Sicherheit

In unserem Servicespektrum für kosmetische Mittel bieten wir daher die Prüfung nach der Norm ISO 18415 auf ***Pluralibacter gergoviae*** und ***Burkholderia cepacia*** an. Darüber hinaus führen wir auf Wunsch erweiterte Konservierungsmittelbelastungstests mit diesen spezifischen Keimen durch, um die Wirksamkeit des Konservierungssystems Ihrer Produkte sicherzustellen.

Mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetikprodukte gemäß ISO 17516:2014 und neuer behördlicher Empfehlungen

Arten von Mikroorganismen	Norm für die Prüfung	Produkte, speziell für Kinder unter 3 Jahren und die Augenpartie	Sonstige Produkte
Gesamtheit aerober mesophiler MO (Bakterien plus Hefen und Schimmel)	ISO 21149 ISO 16212	≤ 200 KBE je g oder ml	≤ 2000 KBE je g oder ml
<i>Escherichia coli</i>	ISO 18415 ISO 21150	abwesend in 1g oder ml	abwesend in 1g oder ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 18415 ISO 22717	abwesend in 1g oder ml	abwesend in 1g oder ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 18415 ISO 22718	abwesend in 1g oder ml	abwesend in 1g oder ml
<i>Candida albicans</i>	ISO 18415 ISO 18416	abwesend in 1g oder ml	abwesend in 1g oder ml
<i>Pluralibacter gergoviae</i> *	ISO 18415	abwesend in 1g oder ml*	abwesend in 1g oder ml*
<i>Burkholderia cepacia</i> **	ISO 18415	abwesend in 1g oder ml**	abwesend in 1g oder ml**

* Empfehlung gemäß Stellungnahme 038/2020 des BfR

** Empfehlung gemäß FDA-Hinweis 2021-21222, 86 FR 54210

Gerne beraten wir Sie und erstellen ein individuelles Angebot für die Sicherheit Ihrer Produkte.



Microbiology:
DR. RONNIE GUETA
Tel. +49 9163 88-9483
ronnie.gueta@phytolab.de



Sales:
ELKE LENZER
Tel. +49 9163 88-597
elke.lenzer@phytolab.de