

Keime in kosmetischen Formulierungen

Einfach nicht totzukriegen

Trotz der immer grandioseren Leistungen von Wissenschaft und Forschung werden immer wieder ganz einfache Wahrheiten sträflich vernachlässigt: So findet in kosmetischen Mitteln aufgrund der mikrobiellen Fracht ein permanenter Ab- und Umbau statt, der durch bessere Schutzvorkehrungen zu verhindern wäre. Mikrobiologe und Berater Dr. Gero Beckmann erklärt, wie man kosmetische Produkte am besten vor mikrobieller Kontamination bewahrt.

Vielen Kosmetikherstellern ist gar nicht bewusst, wie in welchem Maße schon die Applikationsform eines Kosmetikums die Existenz von Mikroorganismen begünstigt. So sorgt z.B. ein Roll-on-Deostift bei der Anwendung dafür, dass permanent Keime über die Kunststoffkugel zurück ins Produkt transportiert werden. Da hier über das Abrollen der Achselhöhle eine Vielzahl von Hautkeimen direkt in die Deolösung des Reservoirs befördert wird, hat man es hier gewissermaßen mit einem repetitiven Belastungstest zu tun.

Keime in Kosmetika will der kosmetische Hersteller, dem es um Produktstabilität und Anwendersicherheit geht, auf jeden Fall vermeiden. Daher werden seit Jahrzehnten, ja eigentlich seit Jahrhunderten, konservierende Techniken bei der Herstellung von Kosmetika eingesetzt. Letztlich gilt es bei aller Unterschiedlichkeit kosmetischer Systeme und Produktionsumgebungen, verschiedene Grundsätze in der technischen Mikrobiologie von Kosmetika zu beherzigen:

- 1. Eine mangelhafte Produktionshygiene** lässt sich auf Dauer nicht durch eine „schärfere“ Konservierung kompensieren. Ganz abgesehen davon, dass eine solche Vorgehensweise nicht GMP-konform ist und immer wieder zu Beanstandungen führt. Das belegen auch die einschlägigen Jahresberichte der Überwachungsbehörden bzw. der Landesuntersuchungsämter wie z.B. der CVUAs in Baden Württemberg und des LAVES in Niedersachsen.
- 2. Wässrige Formulierungen sind grundsätzlich deutlich empfindlicher** gegenüber mikrobiellem Verderb. Der Grund liegt auf der Hand: Mikroorganismen benötigen Wasser, Nährstoffe und die passende Temperatur zum Überleben. Wassersysteme sind Rück-

zugs- und Überlebensräume für Mikroorganismen, insbesondere für solche aus der Gruppe der Nonfermenter (u.a. Pseudomonaden). Viele kosmetische Betriebe haben ein mangelhaftes Wassertersystem. Besonders gefährlich sind Ionenaustauscher, da sie regelmäßig mit massiven Biofilmen, häufig aus der Gruppe der produktgefährlichen Familie der Pseudomonadaceae (Nonfermenter), behaftet sind.

3. Bei Leave-on-Produkten, Tiegelprodukten und festen Seifen befördern die Verbraucher schon bei der normalen Produktverwendung Mikroorganismen in die Formulierung bzw. die Verpackung, wenn nicht intelligente Portionierer die verbleibende Restmenge von der Umwelt abriegeln.

Tipp: Neuartige Verpackungssysteme werden häufig nicht durchgängig einem mikrobiologischen Challenge-test unterzogen. Der Abnehmer solcher Systeme sollte sich gezielt beim Hersteller erkundigen, ob die mikrobiolo-

Beim Deoroller werden kontinuierlich Keime ins Produkt transportiert



Foto: Photo Alto/Pierre Bourriér

Download-Service

Der exklusive Service für unsere Abonnenten:

Unter www.cossma.com/download können Sie sich Zusatzinformationen herunterladen.

Ihre Zugangsdaten für März:

User: **cossma3**
Passwort: **active**

gische Sicherheit der Verpackung gewährleistet ist. Lassen Sie sich die Untersuchungsberichte zeigen und diese auch durch einen unabhängigen Experten überprüfen. Die Erfahrung zeigt, dass die technische Theorie häufig besser ist als die Realität!

4. Sichtbares Schimmelpilzwachstum

– auch auf einer kosmetischen Formulierung – wird nach einschlägiger Rechtsprechung angesehen als „geeignet die Gesundheit zu schädigen, da es Ekel erzeugt“. Schimmelpilze, hier insbesondere *Aspergillus niger*, machen im Test auf ausreichende Konservierung häufig Probleme. Hier ist immer auch die Kompetenz des Labors zu hinterfragen: Wie wird die Referenzkeimhaltung standardisiert? Woher stammen die Referenzstämme? Wie ist der Weg zur eigentlichen Arbeitskulturl? In welchen Arbeitsschritten wird von der Urkultur beginnend gearbeitet? Wie lange werden die Testkeimabschwemmungen genutzt? Wird standardisiert die Widerstandsfähigkeit der eingesetzten Keime getestet? Gegebenenfalls muss dieses Thema bei Labor-Audits als Schwerpunkt angelegt werden. Auch muss darauf geachtet werden, dass die Arbeitskulturen sachgerecht abgeschwemmt und die Mikroorganismen richtig gezählt werden.

Fest steht, dass es gerade bei den Schimmelpilzen beim Test auf ausreichende Konservierung immer wieder „Ärger gibt“. Das liegt u.a. daran, dass die Zubereitung der Arbeitskulturen mehr Fingerspitzengefühl erfordert als das Verdünnen einer *Staphylococcus aureus*-Suspension. Auch zeigen orientierende Untersuchungen, dass die Art des Anzuchtmediums und die Lagerungstemperatur der Testgefäße das Testergebnis erheblich beeinflussen können.

Letztlich ist aber stets zu hinterfragen, ob das Testprozedere z.B. nach dem Europäischen Arzneibuch die kosmetische Realität trifft oder gar überzogen ist. So gehört *Aspergillus niger* ganz bestimmt nicht zur menschlichen Hautflora, so dass nicht zu befürchten ist, dass der Verbraucher diesen Keim bei der Anwendung in kosmetische Zubereitungen einbringt. Hier muss eher die Produktionsumgebung kritisch betrachtet werden.

Liegt das Produktionsgebäude unabgeriegelt in der Nähe landwirtschaftlich genutzter Flächen, so ist spätestens bei der Getreideernte damit zu rechnen, dass die Anzahl der Schimmelpilzsporen über die Luft explosionsartig ansteigt.

Dazu zählen u.a.: *Aspergillus niger*, *A. flavus*, *A. parasiticus*, *Penicillium* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp., *Absidia* spp. und *Geotrichum penicillatum*.

In diesem Fall kann ein regelmäßig durchgeführtes Hygienekataster wertvolle Vorabinformationen im Sinne eines mikrobiologischen Frühwarnsystems liefern. Die Schimmelpilzbelastung der Luft nimmt nämlich schon vor dem eigentlichen Dreschzeitpunkt deutlich zu.

5. Auf Platz eins der Produktverderber und Auslöser von Havarien und mikrobiologischen Störfällen stehen die **Pseudomonaden**. Das liegt daran, dass Pseudomonaden Überlebenskünstler in Wasser- und Produktionsanlagen sind. Vielfach bilden sie Biofilme (s.o.). An zweiter Stelle stehen Enterobakterien wie z.B. *Enterobacter cloacae*, *E. sakazakii*, *E. agglomerans* sowie *Klebsiella pneumoniae*. Sie bereiten häufig in wässrigen Formulierungen wie Duschbädern und Lotionen Probleme. Einige Autoren empfehlen, diese Keime auch regelmäßig in den Test auf ausreichende Konservierung aufzunehmen.

Des Weiteren sind bestimmte Hefen wie z.B. *Candida krusei*, *C. parapsilosis* und *C. tropicalis* von Bedeutung. Diese entwickeln beachtliche phänotypische Adaptationen, d.h. vermeintliche Resistenzerscheinungen, die allerdings nicht genetisch fixiert sind und nach Wegfall des auslösenden Selektionsdrucks wieder reversibel sind.

6. Moderne Schnellmethoden können die mikrobiologische Realität im kosmetischen Produktionsbetrieb wie auch den Produkten recht ordentlich abbilden. Doch Vorsicht: Alle Verfahren erfassen längst nicht alle Keime. Manchmal bleiben ausgereicht die für die Produktsicherheit relevanten Mikroorganismen unberücksichtigt.

7. Cave Taliban: Trotz oder gar wegen der Konservierung werden Mikroorganismen per Selektionsdruck gewissermaßen gezwungen, sich anzupassen. Die Konsequenz ist, dass die Keime in

Einflussfaktoren auf das Wachstum von Mikroorganismen

- Temperatur
- Redoxpotential
- pH-Wert
- verfügbares Wasser
- Nährstoffe (Salze, Kohlenhydrate, Fett, Eiweiße, Zelleichen)
- Konkurrenzflora
- antimikrobielle Ausrüstung
- Sauerstoffpartialdruck
- Ober- und Grenzflächen
- Gerüstsubstanzen
- Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

einen metabolischen Winterschlaf fallen. In diesem Hungerzustand sind sie lebensfähige, jedoch nicht kultivierbare VBNC-Keime (viable but not cultivable). Diese „Schläfer“ können zuschlagen, sobald sich die Umgebungsbedingungen zu ihrem Vorteil ändern, d.h. sobald Wasser über z.B. feuchte Hände in das Produkt gelangt oder Nährstoffe durch organische Verschmutzungen oder mangelhafte Reinigung der produktberührenden Flächen ins Produkt kommen, sich Emulsionen destabilisieren etc.

8. Intelligente Mikrobiologie versus Datenfriedhöfe. In vielen Betrieben fristet die Mikrobiologie ein Schattendasein. Noch mehr die erhobenen Daten. Diese sollte man besser intelligent nutzen und aus der Retrospektive auf die Zukunft extrapolieren. Das kann richtig Geld sparen, z.B. durch rationale, also begründete Reduktion des Testumfangs beim Umgebungsmonitoring sowie der Bulk- und Produktkontrolle.

9. Bei Havarien: Ruhe und einen kühlen Kopf bewahren. In solchen Situationen ist es wichtig, ausreichende Mengen der verdächtigen, kontaminierten Rohstoffe sowie Zwischen- und Endprodukte für etwaige Untersuchungen inkl. von In-Use-Tests sicherzustellen.

Die Literaturliste finden Sie im Internet, s. Internet-Button

Dr. Gero Beckmann

Tierärztliche Praxis für Hygiene und Mikrobiologie/Betriebshygiene/Consulting/Störfallmanagement/Schulung
Bad Bocklet, Deutschland

