

GÖCH Arbeitskreis „Mikrobiologie“

Leitfaden zur praxisnahen Bestimmung der Period after Opening (PAO) für kosmetische Mittel

Gemäß EU-KosmetikVO dürfen nur sichere Produkte in Verkehr gebracht werden. Kennzeichnung und Produktdaten des Herstellers sind wesentliche Elemente für die Sicherheit kosmetischer Mittel.

Nach Artikel 19 der europäischen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-KosmetikVO) ist bei Produkten mit der Mindesthaltbarkeit von größer 30 Monaten anzugeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Diese Information wird durch das in Anhang VII Nummer 2 dargestellte Symbol (geöffneter Cremetiegel), gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben.



Diese Anforderung gilt nicht bei kosmetischen Mitteln, die nur einmal benutzt werden (Sachets, Ampullen) oder bei denen keine Gefahr des Verderbs besteht, oder bei Mitteln, die nicht geöffnet werden (Aerosole). Die verantwortliche Person muss die Sicherheit im Rahmen des obligatorischen Sicherheitsberichts belegen, die entsprechenden Elemente hierfür sind im Annex I der Verordnung festgelegt. Im Sicherheitsbericht sind demnach Angaben zur Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen anzuführen. Dabei sind insbesondere auch die Eigenschaften des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen. Die Methodik und die Daten zur Begründung der Haltbarkeitsdaten (mikrobiologisch, chemisch-physikalisch und/oder organoleptisch) sind im Bericht ebenfalls mit aufzunehmen. Ziel des Sicherheitsberichts ist somit zu beurteilen, ob die Stabilität des kosmetischen Mittels sich auf die Sicherheit und Qualität des Produkts auswirkt.

Zur Festlegung der PAO wird eine GMP-konforme Produktion der Testmuster und Fertigware vorausgesetzt:

<https://www.ages.at/themen/kosmetik/verantwortliche-person/gute-herstellungspraxis/>.

Hierfür werden gezielte Stabilitätsprüfungen durchgeführt, welche chemische, physikalische und mikrobiologische Aspekte abdecken. Stabilitätsprüfungen sind bereits Teil der Produktentwicklung und müssen durchgeführt werden, bevor das Produkt erstmalig in Verkehr gebracht wird. Eine Extrapolation (hochgerechnete Voraussage) der Ergebnisse aus dem 1. Quartal ist zulässig, die Weiterführung der Überprüfung ist obligatorisch. Es muss sichergestellt sein, dass Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, das im Rahmen der Stabilitätsprüfung zum Einsatz kam, dem tatsächlich in Verkehr gebrachten Erzeugnis entspricht.

Alle Stabilitätsprüfungen sollen in dem Behältnis (Primärpackmittel mit direktem Produktkontakt), welches für den Verkehr gedacht ist, durchgeführt werden. Es sind alle Verpackungsteile zu berücksichtigen – auch z.B. Steigrohre, Versiegelungen oder Einlageplättchen.

Die im Rahmen der Stabilitätsprüfung erhobenen Werte beziehen sich auf das original verschlossene Produkt, welches keinen zusätzlichen externen Einflüssen unterworfen wurde. Für jede Produktvariante ist es notwendig, einen üblichen Gebrauch zu definieren und eine Simulation der daraus entstehenden zusätzlichen Effekte anzudenken. Hierzu zählen z.B. die Anwendungshäufigkeit und Anwendungsmenge bezogen auf die Verpackungsgröße. Dadurch kann vermieden werden, dass die Haltbarkeit des Produktes vor dem vollständigen Aufbrauchen des Produktes bereits überschritten wird.

Erfahrungen aus weiteren Produkten der gleichen Produktgruppe und Verpackungsart können bei der Festlegung der PAO mit einfließen.

Checkliste mit Parametern, die bei der Bestimmung der PAO zu berücksichtigen sind:

- Anwendungshäufigkeit
- Anwendungsmenge
- bestimmungsgemäße Verwendung
- Lagerbedingungen
- Rezeptur
- vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung
- Verpackungsart
- Verpackungsgröße
- Verpackungsmaterial
- Zielgruppe

Konkrete Beispiele:

Ein Tiegel mit Schraubverschluss, der eine halbfeste Zubereitung enthält, bedarf eines experimentellen Nachweises, der die regelmäßige Öffnung und Entnahme simuliert. Um also eine PAO festzulegen, wäre ein Gebinde im Stabilitätstest mitzuführen, aus dem regelmäßig Produkt entnommen wird.

Für eine **Crème** wären mindestens folgende Parameter auf Änderung zu überprüfen, falls es sich um eine halbfeste Öl-in-Wasser-Emulsion handelt:

- Sensorik (Aussehen, Farbe, Haptik auf der Haut, Geruch, etc.)
- Mikrobiologischer Status
- pH-Wert
- Viskosität, Dichte
- Gewicht (z.B. Wasserverlust zur Überprüfung der Dichtigkeit des Behältnisses unter Anwendungsbedingungen)

Zusätzliche Einflussfaktoren sind zu berücksichtigen und sollten zu ergänzenden Untersuchungen führen, wie beispielsweise:

- Chemische Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen (z.B. Lichtschutzfilter bei Sonnenschutzprodukten)

Für ein **Duschgel** könnten folgende Kriterien sinnvoll sein:

- Sensorik (Aussehen, Farbe, Haptik auf der Haut, Geruch, Schaumverhalten, etc.)
- Mikrobiologischer Status
- pH-Wert
- Viskosität, Dichte
- Gewicht (z.B. Wasserverlust zur Überprüfung der Dichtigkeit des Behältnisses unter Anwendungsbedingungen)

Zusätzliche Einflussfaktoren sind zu berücksichtigen und sollten zu ergänzenden Untersuchungen führen, wie z.B.:

- Chemische Gehaltsbestimmung von Kontaminanten (z.B. Phthalate, die aus dem Packmittel in das Kosmetikum migrieren können)

Für ein **Körperöl** könnten folgende Kriterien sinnvoll sein:

- Sensorik (Aussehen, Farbe, Haptik auf der Haut, Geruch, etc.)
- Viskosität, Dichte
- Peroxidzahl
- aw - Wert
- Gewicht (z.B. Verlust von flüchtigen Silikonen, zur Überprüfung der Dichtigkeit des Behältnisses unter Anwendungsbedingungen)

Zusätzliche Einflussfaktoren sind zu berücksichtigen und sollten zu ergänzenden Untersuchungen führen, wie z.B.:

- Abklärung mit dem Sicherheitsbewerter bzgl. allergener Duftstoffe, die sich ggf. aus Vorstufen während der Lagerung bilden können

Für **Stückseifen** könnten folgende Kriterien sinnvoll sein:

- Sensorik (Aussehen, Farbe, Geruch, Absonderung von Inhaltsstoffen etc.)
- Peroxidzahl bei stark öl- und fetthaltigen Stückseifen
- pH-Wert einer 10%igen wässrigen Lösung
- Gewicht (z.B. Wasserverlust bei Lagerung, Aufnahme von Wasser durch hygroskopische Inhaltsstoffe)

Zusätzliche Einflussfaktoren sind zu berücksichtigen und sollten zu ergänzenden Untersuchungen führen, wie z.B.:

- Abklärung mit dem Sicherheitsbewerter bzgl. allergener Duftstoffe, die sich ggf. aus Vorstufen während der Lagerung bilden können

Die Erhebung sollte zur Hälfte und am Ende der zur Deklaration vorgesehenen, festgelegten Aufbrauchsfrist nach Öffnung stattfinden. Auf alle Fälle sollte eine Überprüfung unmittelbar vor der Freigabe zur Produktion und vor dem Inverkehrbringen durchgeführt werden. Ergänzende Untersuchungen können und sollen auch nach dem Inverkehrbringen stattfinden, um bei Abweichungen ggf. Korrekturmaßnahmen einzuleiten und Erfahrungen für weitere Produkte zu sammeln.

Auf jeden Fall soll eine praktische Anwendung des Produktes am Ende der Aufbrauchsfrist erfolgen und dokumentiert werden.

Der Umfang und die Art der Untersuchungen müssen nicht über das Notwendige hinausgehen.

Eine nicht sachgemäße Verwendung, die Einfluss auf die Haltbarkeit des kosmetischen Mittels hat, kann durch entsprechende Anwendungshinweise am Produkt vermieden werden, wie z.B. das Entnehmen einer Creme mit den Fingern anstatt mit der beigelegten Spatel.

Zeigen alle Untersuchungen ein positives Ergebnis (keine Veränderungen bei physikalischen Parametern, keine Gehaltsänderungen von Wirkstoffen, bestandener Konservierungsbelastungstest etc.), so können die PAO Angaben im Anhang 1 dieses Dokumentes als Orientierung zur Festlegung herangezogen werden.

Literaturverzeichnis:

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex:32009R1223>)

AGES: GMP konforme Produktion
[GMP – konforme Produktion: \(https://www.ages.at/themen/kosmetik/verantwortliche-person/gute-herstellungspraxis/\)](https://www.ages.at/themen/kosmetik/verantwortliche-person/gute-herstellungspraxis/)

IKW: Gute Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP)
<https://www.ikw.org/schoenheitspflege/themen/detail/gute-herstellungspraxis-kosmetik-gmp-heute-eine-selbstverstaendlichkeit-280/>

Cosmetics Europe: GUIDELINES ON STABILITY TESTING OF COSMETIC PRODUCTS, 2004

[https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA - 2004.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA_-_2004.pdf)

Anhänge:

Anhang 1: Übliche PAO Angaben nach Produktgruppen

Folgende Literatur wurde für die Punkte Anwendungshäufigkeit und Anwendungsmenge (sofern angegeben) und übliche PAO Angaben auf Verpackungen herangezogen:

- The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 10th revision
- Marktrecherche

Kontaktadresse bei Rückfragen: Fr. Dr. Bettina König, office@goech.at

Webpage der Arbeitsgruppe: www.goech.at/aglebensmittelchemie

Download – Link: www.goech.at/aglebensmittelchemie

Danksagung:

Die Gesellschaft Österreichischer Chemiker (GÖCH) möchte den folgenden Mitwirkenden des Arbeitskreises Mikrobiologie für die Mitarbeit an dieser Publikation danken (in alphabetischer Reihenfolge):

Erhard Diwald (Plantapharm GmbH)
Jörg Grohmann (Clariant Produkte (Deutschland) GmbH)
Karin Gromann (Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz)
Viviane Handler-Kunze (HAKU Regulatory Expert e.U.)
Sheida Hönlinger (SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH)
Bettina König (SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH)
Erich Leitner (ELC)
Monika Meyer (LOGOCOS Naturkosmetik AG)
Joelle Nussbaum (BAV INSTITUT GmbH)
Gregor Özelt (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH)
Nadine Wentzel (Dr. Babor GmbH & Co. KG)

Version 01, März 2021