

DIN ISO/TR 18811

ICS 71.100.70

**Kosmetische Mittel –
Leitfaden für die Stabilitätsprüfung von kosmetischen Mitteln
(ISO/TR 18811:2018)**

Cosmetics –
Guidelines on the stability testing of cosmetic products (ISO/TR 18811:2018)

Cosmétiques –
Lignes directrices relatives aux essais de stabilité des produits cosmétiques
(ISO/TR 18811:2018)

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Grundsätze der Stabilität von kosmetischen Mitteln	8
5 Bei der Stabilitätsprüfung zu berücksichtigende Aspekte	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Zustand/Umfang geprüfter Chargen	9
5.3 Prüfverfahren und Bedingungen	10
5.3.1 Kurzbeschreibung	10
5.3.2 Temperatur und Luftfeuchte	11
5.3.3 Zyklischer Wechsel von Temperatur und/oder Luftfeuchte	12
5.3.4 Schwingungen	13
5.3.5 Zentrifugierung	13
5.3.6 Lichteinwirkung (Photostabilität)	13
5.4 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Veränderungen	14
5.4.1 Physikalische Destabilisierungserscheinungen verschiedener Produktarten	14
5.4.2 Chemische Destabilisierungsprozesse	15
5.4.3 Destabilisierungserscheinungen	16
5.4.4 Besondere Prüfverfahren	17
5.5 Mikrobiologische Aspekte	19
5.5.1 Allgemeines	19
5.5.2 Mikrobiologische Parameter	19
5.5.3 Prüfbedingungen	20
5.5.4 Mikrobiologische Vorgaben	20
5.5.5 Auswertung von Ergebnissen	20
5.6 Wechselwirkung mit der Verpackung	21
5.6.1 Allgemeine Angaben	21
5.6.2 Arten von Verpackungsmaterialien und wichtigste mögliche Bewertungen	21
5.6.3 Druckbehälter (Aerosole)	21
6 Schlussfolgerungen aus den Stabilitätsprüfungen	21
6.1 Bewertung	21
6.2 Bericht	22
Literaturhinweise	23

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung des Internationalen Technischen Reports ISO/TR 18811:2018, der vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von INSO (Iran) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Technische Reports sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Erfahrungen mit diesem Technischen Report sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nal@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte, 10722 Berlin.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11930	siehe	DIN EN ISO 11930
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 17516	siehe	DIN EN ISO 17516
ISO 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11930, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes*

DIN EN ISO 16212, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen*

DIN EN ISO 17516, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Mikrobiologische Grenzwerte*

DIN EN ISO 18415, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen*

DIN EN ISO 18416, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Candida albicans*

DIN EN ISO 21148, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21149, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien*

DIN EN ISO 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

DIN EN ISO 22717, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Pseudomonas aeruginosa*

DIN EN ISO 22718, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Staphylococcus aureus*

DIN EN ISO 29621, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welt handelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, erarbeitet.

Einleitung

Stabilitätsprüfungen zielen drauf ab, die Fähigkeit eines Produktes zu bewerten, die erwünschten physikalischen, chemischen und mikrobiologischen sowie die funktionellen und sensorischen Eigenschaften beizubehalten, wenn es unter angemessenen Bedingungen durch den Verbraucher gelagert und angewendet wird. Einfacher ausgedrückt, besteht das Ziel einer Stabilitätsprüfung darin, die Haltbarkeit eines Produktes zu bestimmen und zu beurteilen, ob ein Produkt in der Verpackung unter den Marktbedingungen, unter denen es verkauft und benutzt wird, stabil ist. Die „Marktbedingungen“ umfassen die Auslieferung (Transport), die Lagerhaltung und die Bedingungen während der Nutzung.

Die Stabilitätsprüfung kann daher als Voraussetzung zur Sicherstellung der Produktqualität angesehen werden. Stabilitätsprüfungen an kosmetischen Mitteln sind erforderlich, um

- eine Anleitung für die Rezeptur des Produktes und das geeignete Verpackungsmaterial zu erhalten,
- die Rezeptur und das Herstellungsverfahren zu optimieren,
- die Transport-, Lagerungs- und Auslagebedingungen sowie die Anwendungsweise zu bestimmen,
- die Haltbarkeit abzuschätzen und zu bestätigen und
- die Sicherheit des Verbrauchers sicherzustellen.

Dieses Dokument benennt leicht verfügbare Referenzen zur Bewertung der Stabilität kosmetischer Mittel auf dem Markt. Sie dienen als Hilfsmittel für die Auswahl der geeigneten Stabilitätsprüfungen. Obwohl diese Leitlinien einen hilfreichen Ausgangspunkt für die Bewertung neuer Produkte und Technologien darstellen, kann es dennoch notwendig sein, die Prüfungen anzupassen, um die Unterschiede zwischen Produktarten und Rezepturen widerzuspiegeln.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt Leitlinien für die Stabilitätsprüfung an kosmetischen Mitteln. Es überprüft leicht verfügbare Literaturhinweise, die als Hilfsmittel für die Bewertung der Stabilität kosmetischer Mittel dienen. Diese Überprüfung der verfügbaren Leitlinien, die die Stabilität kosmetischer Mittel bewerten, kann als technischer bzw. wissenschaftlicher Rahmen zur Ermittlung der am besten geeigneten Verfahren für die Bewertung der Stabilität kosmetischer Mittel dienen.

Dieses Dokument beabsichtigt nicht, Bedingungen, Parameter oder Kriterien der Stabilitätsprüfung festzulegen.

In Anbetracht der großen Vielfalt an kosmetischen Mitteln sowie an Lagerungs- und Anwendungsbedingungen ist es nicht möglich, ein einheitliches Verfahren zur Bewertung der Produktstabilität festzulegen. Es obliegt daher dem Hersteller, das Stabilitätsprotokoll festzulegen und zu begründen, um die Prüfverfahren, Bestimmungen und Bedingungen zu erfassen, unter denen die Produkte geprüft werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

beschleunigte Haltbarkeitsprüfung

Untersuchung, bei der der natürlich auftretende Destabilisierungsprozess durch intrinsische oder extrinsische Faktoren beschleunigt wird, und die das langfristige Verhalten vorhersagt

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise werden physikalisch-chemische, mechanische oder thermische Verfahren angewendet.

3.2

Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung

Untersuchung, bei der der Zustand eines Produktes überwacht wird, um unter vernünftigerweise erwartbaren Lagerungs- und Anwendungsbedingungen den zeitlichen Verlauf von Veränderungen daran festzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Häufig als „Langzeitprüfung“ oder „Standard-Stabilitätsprüfung“ bezeichnet.

3.3

Stabilität

Fähigkeit eines kosmetischen Mittels, unter angegebenen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerungs- und Anwendungsbedingungen Veränderungen oder Abweichungen von seinen ursprünglichen Eigenschaften im Laufe der Zeit standzuhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [1].

3.4

Stabilitätskriterien

zulässige Abweichungen von den ursprünglichen Eigenschaften oder dem Verhalten im Produktionszustand

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [1].

3.5

Stabilitätsmaße

Eigenschaften/Parameter des Zustandes oder Verhaltens eines kosmetischen Mittels, die nach geforderten, bestimmten Produktqualitäten überwacht werden sollten

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [1].

3.6

Haltbarkeit

empfohlene Zeitspanne, über die ein kosmetisches Mittel nach seiner Herstellung aufbewahrt werden kann und in dem die festgelegte Qualität des Produktes unter den erwarteten Auslieferungs-, Lagerungs-, Auslage- und Anwendungsbedingungen annehmbar bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [1].

4 Grundsätze der Stabilität von kosmetischen Mitteln

Ausführung, Rezeptur und Herstellungsverfahren von kosmetischen Mitteln müssen den allgemeinen und besonderen Vorgaben und Anforderungen der Vertriebswege und insbesondere der Kunden entsprechen. Festlegungen, Funktionalität und Ästhetik müssen über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes erhalten bleiben, d. h. sie müssen stabil sein.

Verarbeitete kosmetische Mittel sind komplexe Gefüge, die sich spontan verändern, um das Minimum der freien Energie nach dem Zweiten Hauptsatz der Thermodynamik zu erreichen. [2] Diese sogenannten intrinsischen Ursachen können physikalischen, physikalisch-chemischen oder chemischen Ursprungs sein. [3] Viele Reaktionen und Prozesse können unter den Bedingungen des „Marktes“ zu einer Abweichung von den anfänglichen, ursprünglichen Produkteigenschaften zum Zeitpunkt der Herstellung führen. Die Abweichungen können durch von innen oder außen wirkende thermodynamische Effekte [1], mikrobiologische Einflüsse [4] [5] oder Wechselwirkungen mit der Verpackung [6] verursacht werden und letztendlich zu einem Verlust der festgelegten funktionellen und/oder ästhetischen Eigenschaften des Produktes führen. Dies beeinflusst die Gebrauchstauglichkeit, Haltbarkeit und Verkehrsfähigkeit. Destabilisierungsprozesse können im ursprünglichen Produkt auch durch extrinsische (äußerliche) Faktoren hervorgerufen, verstärkt oder vergrößert werden. Zustandsänderungen können beispielsweise durch die Abgabe oder Aufnahme thermischer Energie, Licht und UV-Strahlung, die Eingabe mechanischer Energie (wie Schwingungen oder Druck), Sauerstoffaufnahme, Luftfeuchte, Wechselwirkungen durch das oder mit dem Behälter-/Verschlusssystem (Verpackung) und Vermehrung von Mikroorganismen hervorgerufen werden. [3]

Kosmetische Mittel sind verschiedenartig ausgeführt und einige bestehen aus mehreren Phasen, aus einer dispersen und einer kontinuierlichen, und können als Suspensionen oder Emulsionen eingestuft werden. Bei Suspensionen handelt es sich um in einer flüssigen Phase verteilte Feststoffe. Emulsionen bestehen aus zwei flüssigen Phasen, üblicherweise Öl-in-Wasser (O/W) oder Wasser-in-Öl (W/O). Kosmetische Dispersionen sind üblicherweise sehr komplex und können verschiedene Phasen umfassen.

Eine Stabilitätsprüfung liefert Informationen zu dem Zustand bzw. Verhalten der kosmetischen Mittel in dem Behälter bzw. in der Hülle unter den unterschiedlichen Bedingungen, denen sie ab dem Zeitpunkt ihrer Herstellung bis zum Ende ihrer empfohlenen Verwendungsdauer ausgesetzt sein können. [7] [8] [9] Der Zustand kosmetischer Mittel und ihre Stabilität hängen von zahlreichen miteinander zusammenhängenden physikalischen, physikalisch-chemischen und chemischen Parametern sowie von Wechselwirkungen mit der Umwelt ab, weshalb sie sehr komplex sind. Im Allgemeinen können sie grob als mechanisch, thermisch oder diffusions- oder wechsellastbedingte oder von außen ausgelöste Prozesse eingeteilt werden. [1] [7] [10] [11] Aufgrund der Komplexität der verschiedenen Abläufe der Destabilisierung gibt es kein(e) allgemeingültige(s) Verfahren