WESSLING
Quality of Life

Kosmetische Mittel
Beratung, Analytik und Gutachten

SICHER | UNABHÄNGIG | KOMPETENT

WWW.WESSLING.DE

PACKMITTEL
NANOMATERIALIEN
ROHSTOFFE
REACH, CLP + GEFAHRGUTRECHT
GMP – BETRIEBSHYGIENE
Mikrobiologische Prüfungen
Nachweis von Wirkaussagen
Wirkstoffe und Inhaltsstoffe
Rückstands-analytik
Gutachterliche Leistungen
KOSMETISCHE MITTEL

Sicherheit und gesundheitliche Unbedenklichkeit

Die gesundheitliche Unbedenklichkeit, Qualität, Sicherheit und Stabilität sowie der Verbraucherschutz sind von entscheidender Bedeutung für alle kosmetischen Mittel. Kosmetische Produkte unterliegen den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Zusätzlich findet die nationale Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) Anwendung, welche vor allem sprachliche Anforderungen und nationale Anzeigepflichten regelt.

Wir unterstützen unsere Kunden der Kosmetikbranche mit modernster Analytik in unseren Laboratorien und hervorragender Expertise – von unserer Analytik über Gutachterleistungen bis zur Zertifizierung Ihrer Produkte. Als führendes Prüflabor für kosmetische Mittel arbeiten wir nach anerkannten Standardmethoden und darüber hinaus nach individuellen Vorgaben unserer Kunden. Wir bieten kundenspezifische Lösungen für chemische, chemisch-physikalische und mikrobiologische Untersuchungen sowie für die Entwicklung und Validierung von Methoden.

Die WESSLING Experten beantworten Ihre Fragen zu rechtlichen Bestimmungen kosmetische Mittel betreffend. Unsere Expertise für kosmetische Mittel umfasst Kennzeichnungsprüfungen, Sicherheitsberichte und Notifizierungen sowie Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen.

Ebenso unterstützen unsere Kosmetik-Fachleute Sie vor Ort zur Optimierung Ihres Produktionsprozesses mit kompetenter Probenahme, Audits nach dem GMP-Standard (Good Manufacturing Practice) und Hygiene-Schulungen.

Mikrobiologische Untersuchungen

Mikrobiologische Prüfung von Endprodukten, Bulkware und kosmetischen Rohstoffen:

- Gesamtkeimstatus, Prüfung auf mikrobielle Reinheit
- Aerobe und anaerobe Bakterien, Hefen und Schimmelpilze
- Pathogene Keime: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans u.a.
- Identifizierung von Mikroorganismen
- Prüfung weiterer Mikroorganismen wie Laktobazillen, Enterobakterien usw.
- Bakterien – Endotoxine
- Methodenvalidierung und Eignungsprüfung

Konservierungsbelastungstest – Prüfung auf ausreichende Konservierung

Die Qualität und Sicherheit kosmetischer Mittel ist sowohl für den Hersteller als auch für den Verbraucher von höchster Bedeutung.
Hinsichtlich der mikrobiologischen Produktsicherheit ist das eingesetzte Konservierungssystem ein entscheidender Faktor. Zur Prüfung der mikrobiologischen Stabilität des Produktes dient der Konservierungsbelastungstest. Dieser ist – abhängig vom Produkt – zwingender Bestandteil des Sicherheitsberichts.

Die Durchführung des Tests erfolgt nach allgemein anerkannten und publizierten Methoden, in der Regel gemäß ISO 11930. Bei der Prüfung wird das kosmetische Produkt mit Keimsuspensionen ausgewählter Mikroorganismen beimpft. Nach bestimmten Lagerzeiten werden die Abbauraten der entsprechenden Keime – ausgedrückt in log-Stufen – bestimmt. Anhand der ermittelten Reduktionsraten erfolgt die Beurteilung der konservierenden Eigenschaften des Produktes.

Unsere Leistungen:

- Prüfung auf ausreichende Konservierung (Konservierungsbelastungstest)
- Prüfung mit Standardkeimen gemäß entsprechender Normen
- Hinzunahme weiterer produktspezifischer Mikroorganismen in der Prüfung auf ausreichende Konservierung
- Einfache Beimpfung des Produktes
- Repetitive Prüfverfahren (mehrmaliges Beimpfen des Produktes)
- Kundenspezifisches Testdesign
- Ergebnisinterpretation und Troubleshooting

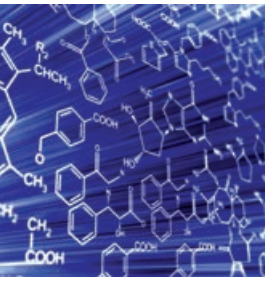
Chemisch-physikalische Untersuchungen

Im Bereich chemischer und chemisch-physikalischer Prüfungen bieten wir Ihnen unter anderem an:

- Allergene Duftstoffe, Majantol
- Konservierungsstoffe
- Formaldehyd
- Nachweis kosmetischer Wirksubstanzen (z.B. Allantoin, Bisabolol, Q10, Glycerin, Hyaluronsäure, Zinkoxid, Titanoxid, UV-Filter)
- Vitamine (z.B. Panthenol, Tocopherol, Retinol)
- Oxidationsstabilität (Ranzimattest)
- Fettkennzahlen (Säurezahl, Peroxidzahl und weitere)
- Physikalische Kennzahlen wie Dichte, pH-Wert, Viskosität, aw-Wert und weitere
- Tenside: qualitative und quantitative Prüfung verschiedener Tensidklassen

Die Untersuchungen gewährleisten die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und helfen Ihnen, die Produktspezifikationen zu überprüfen. Im Leistungsspektrum sind auch Parameter enthalten, die „Stiftung Warentest", „Ökotest" und andere Institutionen regelmäßig in ihren Produktprüfungen durchführen.

Rückstandsanalytik



Die Prüfung auf bestimmte Rückstände und Kontaminanten ist wesentlicher Bestandteil in der Beurteilung der Sicherheit kosmetischer Mittel. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nennt klare Anforderungen an Sicherheit und Reinheit der Produkte und der eingesetzten Rohstoffe.

Im Rahmen der Erstellung des Sicherheitsberichts sind mögliche Kontaminanten zu bewerten und zu berücksichtigen.

Folgende Rückstände werden von WESSLING mit hoch sensitiven Messverfahren in kosmetischen Mitteln und Rohstoffen bestimmt:

- Phthalate
- Nitrosamine, z.B. NDELA
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- Schwermetalle: Bestimmung nach Druckaufschluss und auch Bestimmung nach Schweißsimulanz
- Chrom (VI)
- Pflanzenschutzmittelrückstände
- MOSH/MOAH: Mineralölrückstände
- Lösungsmittel wie Benzol, Toluol u.a.
- Polyzyklische Moschusverbindungen und Nitromoschusverbindungen
- Asbest (u.a. in dekorativer Kosmetik)
- Halogenorganische Verbindungen

Dermatologische und klinische Prüfungen

Kosmetische Mittel müssen in der Anwendung eine entsprechende Hautverträglichkeit beim Verbraucher aufweisen. Auslobungen hinsichtlich bestimmter Wirkaussagen sind zu prüfen und ausreichend zu belegen.

Unsere Leistungen im Bereich dermatologischer Tests und weiterer Untersuchungen von kosmetischen Mitteln:

- Prüfung der Hautverträglichkeit (Epikutantest) für normale und sensible Haut (nach Klebefilmabrissen)
- Augenverträglichkeit (Ophthalmologische Untersuchungen)
- Bestimmung des Lichtschutzfaktors: Screening und SPF-Bestimmungen
- Wasserfestigkeit von kosmetischen Produkten
- Wirksamkeitstests: Hautfeuchtigkeit, Faltentiefe etc.
- Claim-Support anhand einer Fragebogen-Auswertung

Gutachterliche Leistungen

Beratung und Gutachten in allen Belangen zum Thema kosmetische Mittel sind zentrale Themen von WESSLING. Nur eine gute und kompetente Beratung gibt Ihnen die Sicherheit, die Sie brauchen, um Ihre Produkte an den Verbraucher abzugeben.

Unsere gutachterlichen Leistungen:

- Prüfung der Kennzeichnung Ihres Produktes – national und international
- Dokumentenprüfungen im Hinblick auf die Einhaltung der Dokumentations- und Unterlagenpflichten gemäß (EG) Nr. 1223/2009
- Prüfung von Wirkaussagen gemäß Verordnung (EG) Nr. 655/2013 (Claims)
- Verkehrsfähigkeitsgutachten
- Erstellung von Sicherheitsberichten
- Toxikologische Gutachten
- Erstellung und rechtskonforme Aufbewahrung von Produktinformationsdateien (PID)
- Notifizierung Ihres Produktes in der Datenbank CPNP der Europäischen Union
- Rechtliche Beratung und Gutachten in allen Belangen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Leistungen vor Ort

WESSLING unterstützt Sie vor Ort in Ihrer Produktionsstätte, um die Qualität und Sicherheit Ihrer Produkte zu gewährleisten. Hierfür stehen Ihnen erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kompetent zur Seite. Bisweilen ist ein Blick hinter die Kulissen unentbehrlich. Bitte sprechen Sie uns an.

Mit folgenden Vor-Ort-Leistungen unterstützen wir Sie schnell und kompetent:

- Betriebshygiene:
  Mikrobiologische Kontrolle der Raum- und Produktionsluft sowie Überprüfung von Oberflächen, Gerätschaften und Maschinen
- Personalhygiene
- Durchführung von Hygieneschulungen

Weitere Leistungen:

- Probenahme von Rohstoffen und Endprodukten
- Beratung bei Abweichungen und Auffälligkeiten im Produktions- und Fertigungsprozess
- Prozessoptimierung

Nanomaterialien

WESSLING bietet Kunden ein breites Leistungsspektrum im Bereich der Partikelmesstechniken, speziell der Nanoanalytik an. Als Nanomaterialien werden Stoffe bezeichnet, die in mindestens einer Dimension nanoskalig (1-100 nm) sind. Unterschiedliche Größen eines Stoffes können zu neuartigen Eigenschaften führen, die bereits in vielen kosmetischen Produkten ausgenutzt werden. Dazu gehören Titandioxid oder Zinkoxid als UV-Filter sowie Mizellen als Wirkstoff- und Trägersystem.

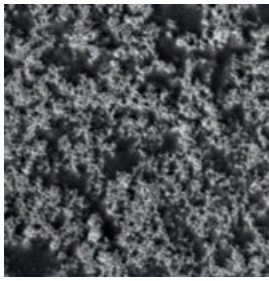
Der Gesetzgeber legt in der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 explizite Anforderungen bezüglich Nanomaterialien fest. Diese speziellen Anforderungen gelten im Hinblick auf die Bewertung und Notifizierung. So sind zum Beispiel unlösliche nanoskalige Bestandteile eines kosmetischen Produkts im Rahmen der Ingredients-Liste zu kennzeichnen.

Unsere Leistungen im Bereich Nanomaterialien in Kosmetikprodukten:

- Qualitätsanalysen von Rohstoffen im Nano- und Mikrometer-Maßstab
- Umfassende Beratung rund um die EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 im Hinblick auf Nanomaterialien
- Individuelle Entwicklung und Anpassung von Analytikleistungen auf Kundenbedürfnisse
- Beratung zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien

© ZEISS

Nanoanalytik von Mizellen



Die WESSLING Fachleute unterstützen mit ihrem analytischen Know-how Hersteller, verarbeitende Industrie und Anwender von Mizellen.

Nano-Carrier sind Systeme, die als Transporter von Wirkstoffen verwendet werden und schwer wasser- oder fettlöslich sind. Solche Systeme gewinnen unter anderem in Produkten zur Hautreinigung und Feuchtigkeitspflege, wie Gesichtswasser, immer mehr an Bedeutung. Die Wirkstoffsysteme bestehen aus biologisch abbaubaren und gut löslichen Nano-Strukturen wie Mizellen, Liposomen, Nanoemulsionen oder Lipid-Nanopartikeln.

Diese nanoskaligen Strukturen sind in der Lage, die äußere Oberfläche der Haut als natürliches Hindernis zu überwinden, in untere Hautschichten einzudringen und dort gezielt zu wirken. Mizellen entstehen in einer Mischung aus Öl und Wasser unter Zugabe von amphiphilen Tensiden. Tenside bilden in einer Lösung bei einer bestimmten Konzentration kugelförmige Strukturen aus – die Mizellen. Deren Durchmesser liegt etwa zwischen 5 bis 100 nm.

Unsere Leistungen im Bereich Mizellenanalytik in kosmetischen Mitteln:

- Untersuchung von mizellhaltigen Emulsionen mittels Kryo-Rasterelektronenmikroskopie
- Untersuchung der Größenverteilung und Homogenität mittels dynamischer und statischer Lichtstreuung
- Bestimmung der Kritischen Mizellbildungskonzentration (CMC)

GMP – Gute Herstellungspraxis

Wir machen Ihre kosmetischen Mittel GMP-fit

GMP bedeutet „Good Manufacturing Practice" (Gute Herstellungspraxis) und beschreibt Richtlinien zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und Produktionsumgebung, unter anderem für die Produktion von kosmetischen Mitteln.

Sie beinhaltet die praktische Entwicklung und Umsetzung der Qualitätssicherung. Die Anforderung einer Kosmetik-GMP-gerechten Herstellung von kosmetischen Produkten ist bereits seit vielen Jahren in der kosmetischen Industrie verankert.

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 fordert die Herstellung kosmetischer Mittel im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis. Durch Veröffentlichung der Norm DIN EN ISO 22716 im Amtsblatt der Europäischen Union wird bei Einhaltung derselben vermutet, dass die Grundsätze der GMP ausreichend berücksichtigt sind. Im Rahmen der Produktinformationsdatei ist ebenfalls eine Erklärung zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis abzugeben.

Mit folgenden Leistungen unterstützen wir Sie, Ihre Produkte GMP-fit zu machen:

- Erstbegehung und Auditierung der Produktionsstätte
- Überprüfung und Kontrolle eines bestehenden GMP-Konzeptes
- Beratung zu Fragen rund um das Thema GMP-konforme Herstellung
- Beratung zur DIN EN ISO 22716
- Mitarbeiterschulungen

SICHERHEITSPRÜFUNGEN FÜR KOSMETIK-PACKMITTEL
KUNSTSTOFF-IDENTIFIZIERUNG
PER INFRAROTSPEKTROSKOPIE
SCHWERMETALLE
wie Arsen, Blei, Cadmium, Antimon, Nickel, Quecksilber ...
MÖGLICHE
KONTAMINANTEN
IM PACKMITTEL
BISPHENOL A

Untersuchung von Kosmetik-Packmitteln

Allgemeine Anforderungen an Packmittel

Packmittel dienen primär dem Schutz des kosmetischen Mittels. Sie müssen so gestaltet sein, dass es nicht zu einer unerwünschten Migration von Stoffen aus dem Packmittel ins Produkt kommt bzw. die Verpackung einen negativen Einfluss auf das Füllgut ausübt. Die korrekte Wahl des Packmittels für das jeweilige Kosmetikprodukt spielt damit sowohl bei der Konzeption von Neuprodukten als auch bei einem möglichen Wechsel des Packmaterials bei bereits bestehenden Formulierungen eine zentrale Rolle. Eine Wechselwirkung zwischen Packmittel und kosmetischem Produkt lässt sich nicht gänzlich ausschließen. So ist beispielsweise die Migration von Formaldehyd aus bestimmten Kunststoffmaterialien (POM) eine bekannte Fragestellung. Dies ist bei der Bewertung der Sicherheit des Packmittels entsprechend zu berücksichtigen.

Packmittel und Sicherheitsbericht

Im Rahmen der EU-Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist bei der Erstellung des Sicherheitsberichts (Anhang I) explizit das Packmaterial zu berücksichtigen. Mögliche Verunreinigungen, Spuren verbotener Stoffe sowie die maßgeblichen Eigenschaften des Packmaterials, insbesondere die Reinheit und Stabilität, sind zu berücksichtigen. Einheitliche und umfassende Vorgaben im Hinblick auf spezielle Grenzwerte, Stoffgruppen etc. fehlen, weshalb oft in Anlehnung Regulierungen aus dem Bereich Lebensmittel-Verpackungen zur Beurteilung heranzogen werden.

Die Experten von WESSLING unterstützen Sie kompetent und zielgerichtet sowohl bei der Auswahl und Durchführung möglicher Prüfparameter für das Packmaterial Ihres Kosmetikproduktes als auch bei der anschließenden Bewertung der Prüfergebnisse.

Unser Leistungsspektrum zu analytischen Prüfungen des Packmaterials:

- Gesamtmigrationsuntersuchungen
- Spezifische Migrationsuntersuchungen, zum Beispiel auf Formaldehyd, Bisphenol A, Phthalate, Schwermetalle, BHT, spezielle Kunststoff-Additive
- Prüfung auf geruchliche/optische Beeinträchtigung des Kosmetikums durch das Packmittel (sensorische Prüfung)
- Untersuchungen auf mögliche Schadstoffe im Packmittel, z.B. Phthalate
- Bisphenol A
- Nonylphenole und Nonylphenolethoxylate
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- Schwermetalle wie Arsen, Blei, Cadmium, Antimon, Nickel, Quecksilber etc.
- Kunststoff-Identifizierung per Infrarotspektroskopie
- Untersuchung von Holz-Packmitteln auf Formaldehyd, Holzschutzmittel etc.
- Umfangreiche weitere spezielle Untersuchungen auf Anfrage

REACh, CLP und Gefahrgutrecht

Die europäische Chemikalienverordnung REACh und weitere chemikalienrechtliche Regelungen – zum Beispiel die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) und das Gefahrgutrecht – stellen Hersteller von kosmetischen Mitteln vor eine Vielzahl neuer Anforderungen. Kosmetische Mittel sind in einzelnen Teilen von der REACh-Regulierung ausgenommen. Dennoch bleiben entlang der Wertschöpfungskette vielfältige Aufgaben zu erledigen, denn die Hersteller zeichnen für die sichere Verwendung der Chemikalien verantwortlich.

WESSLING unterstützt Sie mit einem Expertenteam zum Thema REACh-Verordnung und Chemikalienrecht. Hierzu gehört zum Beispiel die Beurteilung, welche Rolle innerhalb der Lieferkette eingenommen wird und welche Pflichten hieraus erwachsen. Von rechtlichen Anforderungen beim Import oder der Herstellung von Rohstoffen und den sich hieraus möglicherweise ergebenden Registrierungspflichten über die chemikalienrechtliche Kennzeichnung bis zu den Anforderungen an das Gefahrgutrecht – alles wird durch die WESSLING Fachleute maßgeschneidert für Sie erledigt.

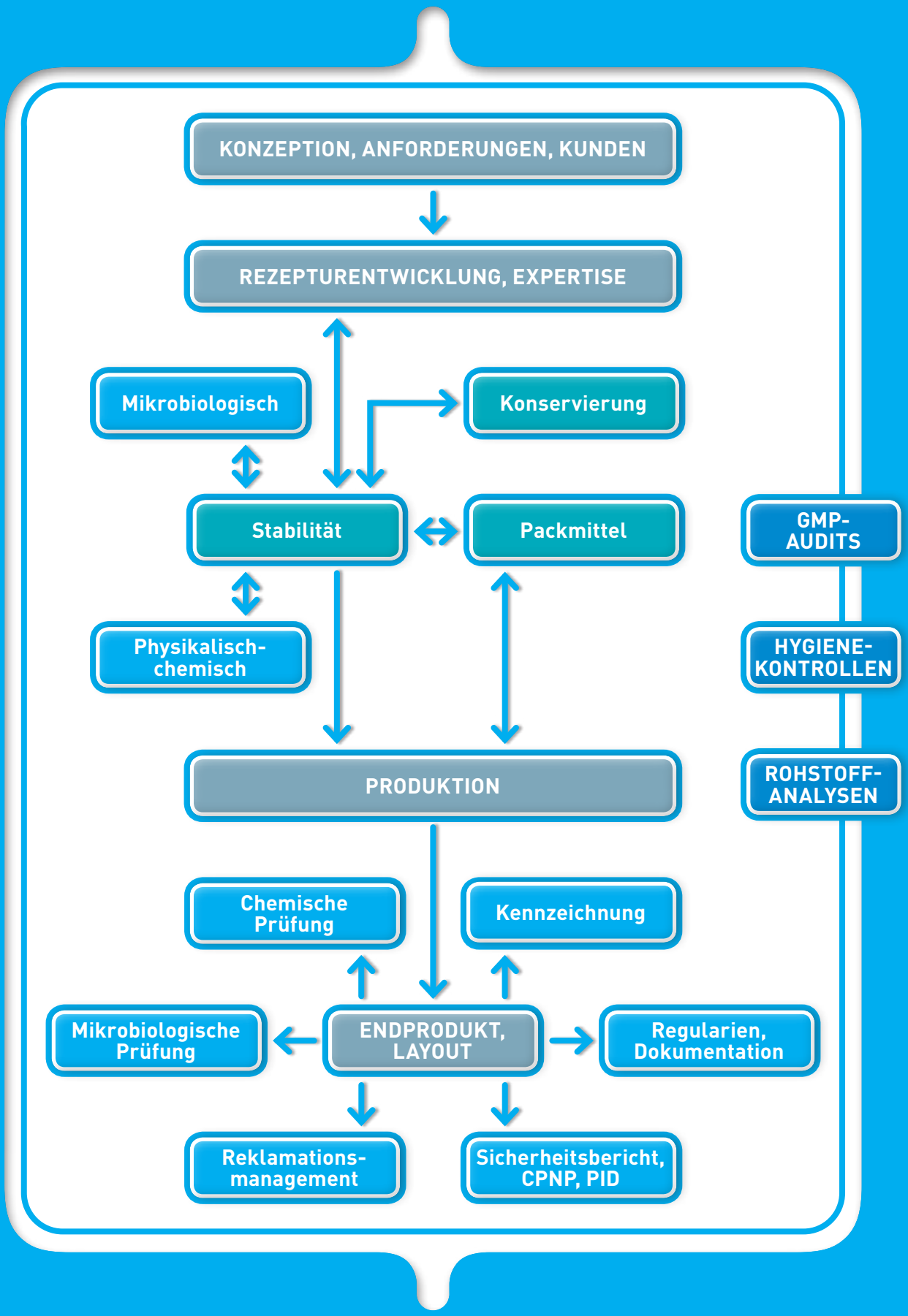
Prüfsiegel

Sie planen die Zertifizierung Ihres Unternehmens nach einem nationalen oder internationalen Qualitätsstandard? Oder Sie möchten Ihr Produkt mit einem anerkannten Siegel auszeichnen lassen?

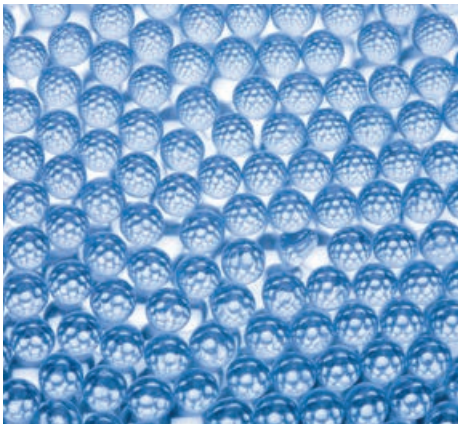
Wir begleiten und beraten Sie, führen erforderliche Analysen und interne Vor-Audits durch und bieten Ihnen somit eine Komplettlösung aus einer Hand.

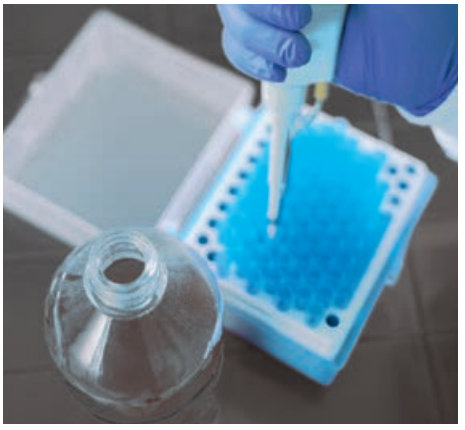
Sichern Sie sich außerdem Wettbewerbsvorteile durch die Auszeichnung Ihrer Produkte durch unser unabhängiges WESSLING Prüfsiegel.

WESSLING
Quality of Life

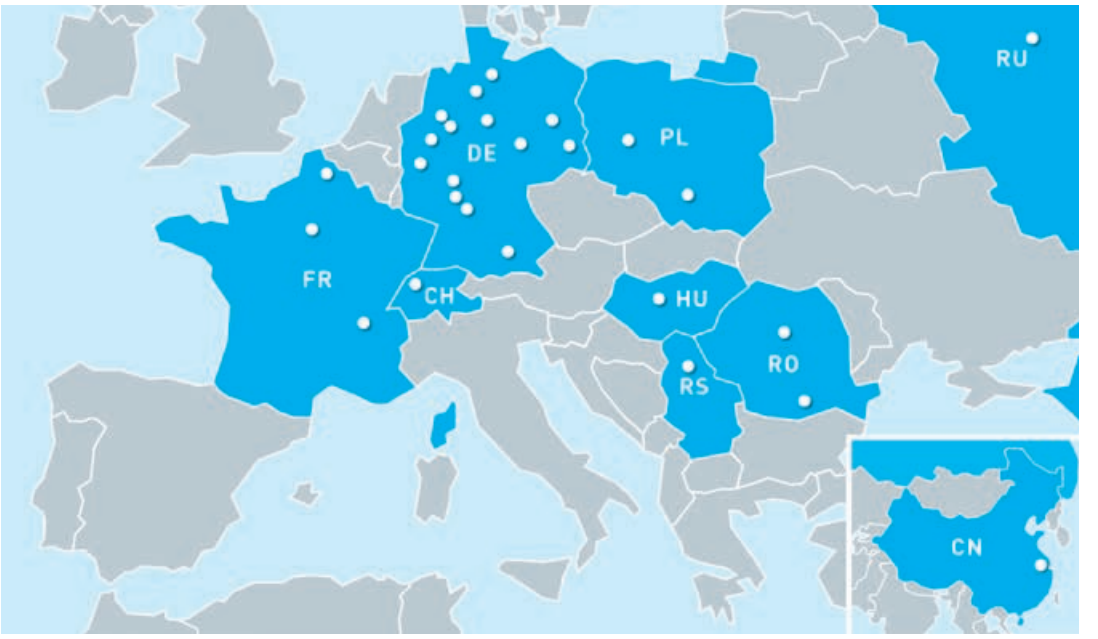


Vertrauen Sie auf das Know-how
der WESSLING Experten entlang der
gesamten Produktionskette
Ihrer kosmetischen Mittel.





Kosmetik Know-how deutschlandweit und international – aus einer Hand.



WESSLING ist als internationales und unabhängiges Analytik-, Prüf- und Beratungsunternehmen an 26 Standorten in Europa und China vertreten. Das Familienunternehmen genießt seit 1983 einen exzellenten Ruf bei national und international tätigen Kunden. 1400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter setzen vielfältige Expertise für die kontinuierliche Verbesserung von Qualität und Sicherheit, von Umwelt- und Gesundheitsschutz ein. Wir prüfen, analysieren, begutachten, planen Projekte und setzen sie um – für die nachhaltige Verbesserung der Lebensqualität.

WESSLING
Quality of Life

WESSLING Gruppe
Impexstraße 5
69190 Walldorf
cosmetics@wessling.de

05_2019_DE

WWW.WESSLING.DE