



Mikrobiologische Produktsicherheit Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen - Teil 1



Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem sowie in den folgenden Newslettern wollen wir Ihnen praktische Hinweise zum Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen geben.

Wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre und freuen uns auf Fragen bzw. Rückmeldungen Ihrerseits.

Freundliche Grüße

Dipl. Ing. Joelle Nussbaum
Leiterin Kundenbetreuung

Inhalt

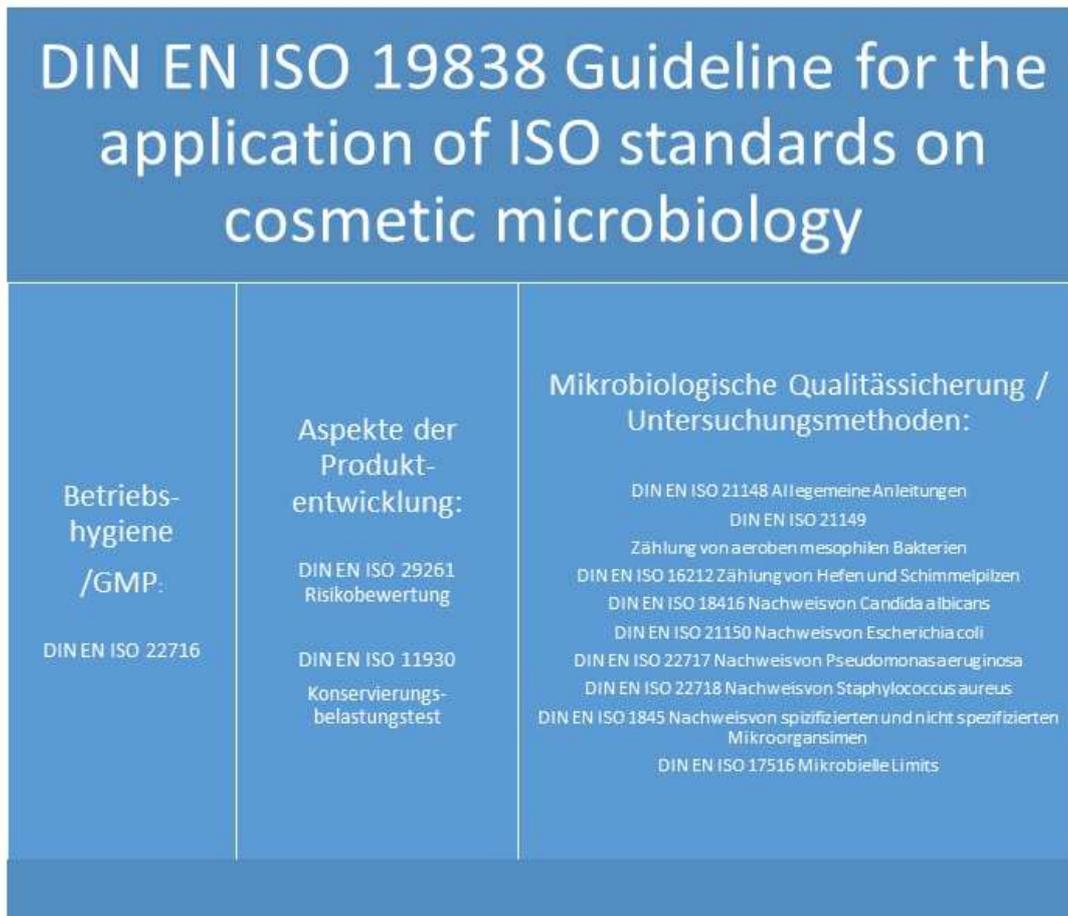
- Einführung - Normativer Rahmen
- Mikrobiologische Chargenprüfung
- Fazit
- Ausblick

Einführung - Normativer Rahmen

Die Mikrobiologie spielt eine wesentliche Rolle in dem Freigabeprozess von kosmetischen Produkten. Die Norm ISO 19838 "Microbiology - Cosmetics - Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology" erschienen im März 2016 gibt den Rahmen vor und verweist auf alle anderen ISO Normen der Serie "Mikrobiologie von kosmetischen Produkten". Diese Normen haben wir unter anderem in unseren Newslettern zu [Grenzwerten](#) oder [Belastungstests](#) dargestellt.

Im folgenden Schaubild finden Sie eine Übersicht der Normenserie.

Schaubild 1: Übersicht zu ISO-Normen zur "Mikrobiologie von kosmetischen Produkten"



[nach oben](#) ↑

In der DIN EN ISO 29261 werden Kosmetika aus mikrobiologischer Sicht in 2 Kategorien eingeteilt: mikrobiologisch risikoarme Kosmetika und nicht risikoarme Kosmetika. Für die Produkte der zweiten Kategorie („nicht risikoarme Kosmetika“) ergibt sich die Notwendigkeit der Durchführung eines Belastungstests einerseits und andererseits von mikrobiologischen Prüfungen zur Chargenfreigabe.

Mikrobiologische Chargenprüfung

Um gemäß den Anforderungen der GMP Norm eine Charge freigeben zu können, müssen mikrobiologische Ergebnisse dieser Charge vorliegen. Ein Übertrag älterer oder anderer Ergebnisse auf eine nicht geprüfte Charge ist nur unter bestimmten Umständen möglich, insbesondere der Gewährleistung konstanter mikrobiologisch-hygienischer Produktionsbedingungen.

Da es im kosmetischen Umfeld immer die Möglichkeit von Schwankungen gibt, insbesondere

bei:

- Wassersystemen, Lagertanks, Leitungen
- unterschiedlichen Rohstoffchargen, zwischengelagerten Rohstoffen
- vielen mitarbeiterabhängigen einzelnen Arbeitsschritten (Produktion oder Reinigung/Desinfektion)

sehen wir eine mikrobiologische Endprüfung jeder Charge bei dieser Produktkategorie „nicht risikoarme Kosmetika“ als unerlässlich.

Der Umfang dieser Prüfung ist gegeben durch die Vorgaben der ISO 17516 (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika nach der ISO 17516

	Kosmetika, die für Kinder unter drei Jahren, den Augenbereich sowie für Schleimhäute bestimmt sind	andere Kosmetika
Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze)	≤ 100 KBE*/g oder ml ^a	≤ 1.000 KBE*/g oder ml ^b
Escherichia coli	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
Pseudomonas aeruginosa	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
Staphylococcus aureus	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
Candida albicans	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml

* KBE = Koloniebildende Einheiten

Aufgrund von unvermeidbaren Messunsicherheiten der Untersuchungsmethode liegt eine Grenzwertüberschreitung der Ergebnisse wie auch im Amerikanischen Arzneibuch (Kapitel 61) oder im Europäischen Arzneibuch (Kapitel 2.6.12) vor, bei

^a > 200 KBE/g oder ml,
^b > 2.000 KBE/g oder ml

[nach oben ↑](#)

Wenn nach Abschluß der Untersuchungen alle mikrobiologische Ergebnisse unauffällig (im Sinne von kein Wachstum bzw. unter der Nachweisgrenze) sind, kann die Charge aus mikrobiologischer Sicht freigegeben werden.

Was jedoch wenn Mikroorganismen nachgewiesen werden (= auffälliges Ergebnis)?

Wenn man ein auffälliges Ergebnis zu einer Probe erhält gibt es 2 Möglichkeiten:

- Fall 1: die Grenzwerte werden überschritten
(Beispiel: Gesamtanzahl aeroben mesophilen Mikroorganismen 3.000 KBE/g)
- Fall 2: die Grenzwerte werden nicht überschritten
(Beispiel: Gesamtanzahl aeroben mesophilen Mikroorganismen 20 KBE/g)

In beiden Fällen muss das Ergebnis genau betrachtet werden und es sollte eine Risikoeinschätzung erfolgen.

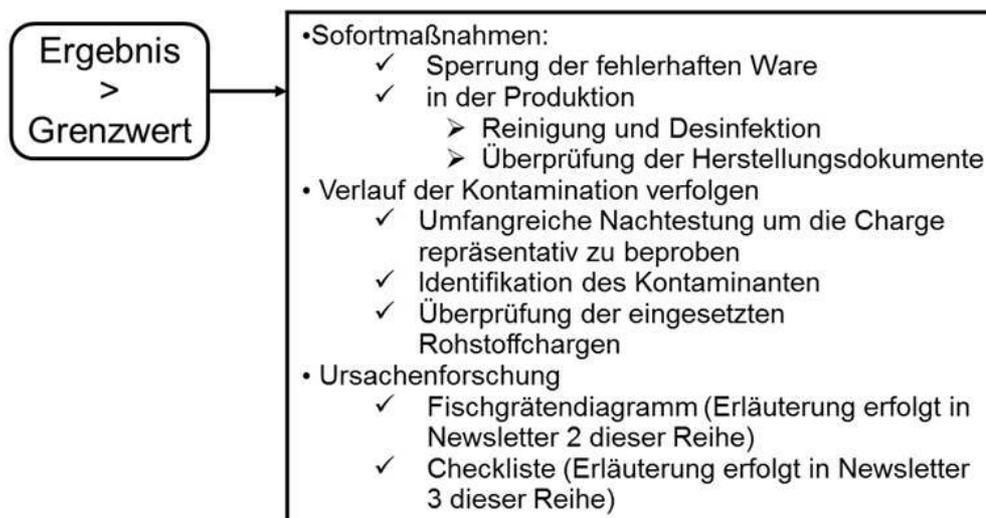
Fall 1: Die Grenzwerte der ISO 17516 werden überschritten

Die Grenzwerte der ISO 17516 sind dann überschritten, wenn die Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (= Summe der Keimzahl Bakterien + Hefen + Schimmelpilze) den Wert von 200 KBE/g (bei Kosmetika für Kleinkinder, Augen, Schleimhäute) oder von 2.000 KBE/g (bei anderer Kosmetika) überschreitet. Die Grenzwerte sind auch überschritten, wenn in 1g Produkt einer der folgenden Mikroorganismen nachgewiesen wird: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus und/oder Candida albicans.

Die wesentlichen einzuleitenden Schritte sind in folgendem Schaubild (Schaubild 2) dargestellt. Wichtig ist es alle aufgeführten Elemente zeitnah zur betrachten, um deren Notwendigkeit und

Umfang festzulegen.

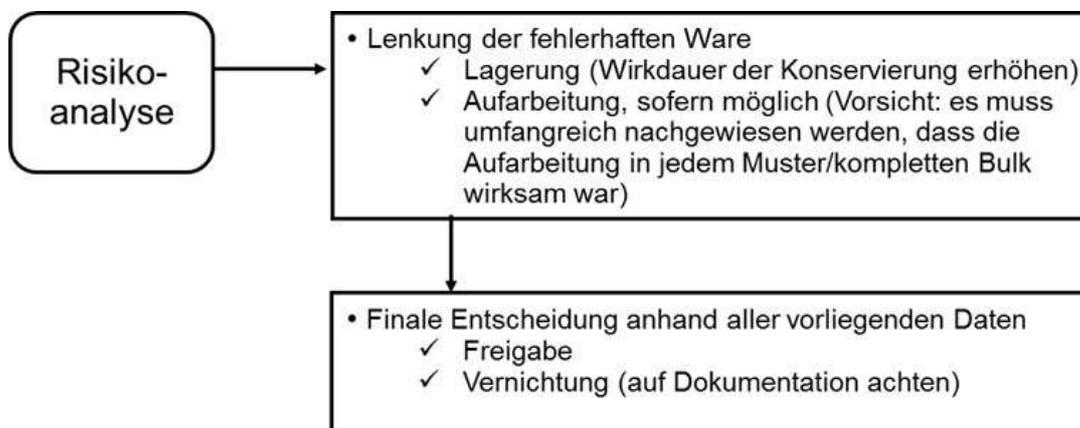
Schaubild 2: Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitung



nach oben ↑

Um zu entscheiden was mit der oder den betroffenen Chargen passiert erfolgt anhand der vorliegenden mikrobiologischen Ergebnisse (Erstergebnisse / Nachuntersuchungen / Identifizierung der Mikroorganismen / Daten zum Konservierungsbelastungstest) eine Risikoanalyse. Folgende Entscheidungen können getroffen werden:

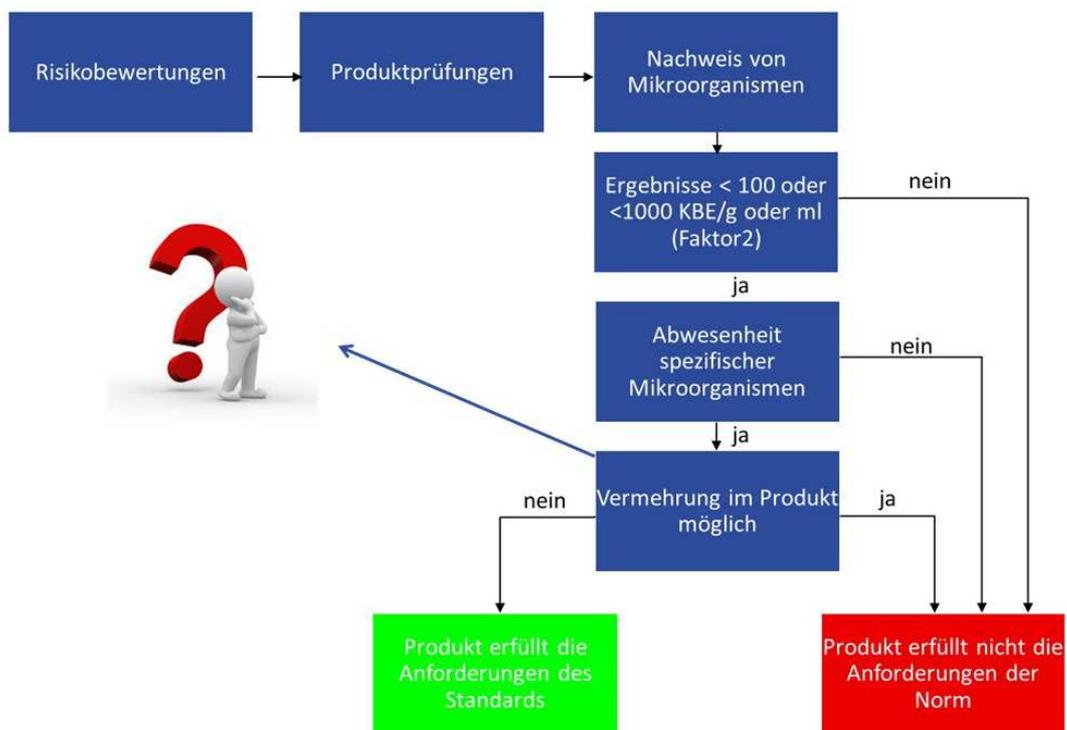
Schaubild 3: Massnahmen nach Risikoanalyse



Fall 2: Die Grenzwerte der ISO 17516 werden nicht überschritten

Auch wenn die Grenzwerte nicht überschritten werden müssen die Ergebnisse näher betrachtet werden. Dies ergibt sich aus einer Vorgabe der DIN EN ISO 17516:2014. Es muss bestätigt werden, dass vorhandene Mikroorganismen sich nicht vermehren können, auch wenn die Zahlen unter den Grenzwerten liegen (DIN EN ISO 17516:2014, Annex A Flowchart for interpretation of test results) (siehe Schaubild 4).

Schaubild 4: Entscheidungsbaum zur Interpretation von Ergebnissen nach ISO 17516



nach oben ↑

Dies bedeutet:

- Jeden mikrobiologischen Befund betrachten:
 - Eventuell handelt es sich ausschließlich um die Spitze eines Eisbergs, da nur eine Stichprobe getestet wurde aus einer sehr großen Stückzahl an Fertigprodukten. Kontaminationen sind häufig leider nicht gleichmäßig verteilt.
 - Der Trend kann Vorbote einer Adaptation sein. Manche Mikroorganismen können sich an eine Rezeptur, an eine Konservierung anpassen und sich somit in dem Produkt vermehren. Dies ist besonders bei gramnegativen Stäbchen der Fall.
- Aufmerksam sein, auch wenn „seit langem nichts passiert ist“. Oft neigt man in der Routine dazu Kosten sparen zu wollen und die Frequenz der mikrobiologischen Prüfungen zu reduzieren. Dabei können Kosten von Kontaminationen (Rückruf, Vernichtung, Imageschaden...) leider sehr schnell die Prüfkosten von weitem überschreiten.

Wenn nach Betrachtung aller Daten die mikrobiologische Sicherheit der Charge nicht gegeben ist, dann ist das weitere Verfahren gemäß Fall 1 durchzuführen. Anderenfalls kann die Charge freigegeben werden. Das Ergebnis fließt immer in eine Trendanalyse ein, um bei Häufung weitere Maßnahmen einleiten zu können.

nach oben ↑

Fazit

Mikrobiologische Befunde sind mit Vorsicht zu betrachten. Auch geringe Abweichungen können darauf hinweisen, dass die Charge nicht in Ordnung ist. In solchen Fällen muss schnell reagiert werden und eine detaillierte Ursachenforschung erfolgen. Es kann sich um Frühsignale für größere Probleme handeln.

→ **Wichtig ist deshalb ein frühzeitiges Erkennen von Gefährdungen.**

Sprechen Sie uns an, ob zur Festlegung von Sofortmaßnahmen oder zur Risikobetrachtung von Ergebnissen. Wir stehen Ihnen gerne mit unserer Erfahrung zur Verfügung. Wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer oder an Frau Joelle Nussbaum (joelle.nussbaum@bav-institut.de oder Tel. 0781 969 47-243).

Ausblick

Im 2. Teil dieser Newsletterreihe werden weitere Beispiele sowie das Fischgrätendiagramm vorgestellt. Dieses kann in der Praxis als nützliches Hilfsmittel bei der Ursachenanalyse verwendet werden.

[nach oben ↑](#)



BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Tel +49 (0) 781 / 9 69 47 - 0
Fax +49 (0) 781 / 9 69 47 - 20
www.bav-institut.de
info@bav-institut.de



Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a
Umsatzsteuergesetz:
DE 811 647 935

Haftungsausschluss: Trotz sorgfältiger Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für Inhalte, Fehler oder Auslassungen sowie für externe Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

Dieser Newsletter stellt keinen anwaltlichen Rechtsrat dar und ersetzt keine auf den Einzelfall bezogene anwaltliche Beratung.

Fügen Sie bitte die E-Mail-Adresse news@news.bav-institut.de Ihrem Adressbuch oder der Liste sicherer Absender hinzu. Dadurch ist gewährleistet, dass unsere E-Mail Sie auch in Zukunft erreicht.

Dieser Newsletter wurde an max.mustermann@news.bav-institut.de gesendet. Dieser Newsletter wird Ihnen ausschließlich mit Ihrem Einverständnis zugesandt. Wollen Sie diesen Newsletter in Zukunft nicht mehr erhalten, klicken Sie bitte [hier](#).