



## Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in der Kosmetikproduktion - Teil 3



Sehr geehrte Damen und Herren,

Dies ist der letzte Teil der Newsletter Serie „Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in der Kosmetikproduktion“. Teil 1 und Teil 2 finden sie im Newsletter [Sonderausgabe Kosmetik Nr. 11](#) und Nr. [12](#) auf unserer Homepage.

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

Freundliche Grüße

Dipl. Ing. Nadine Mühle  
Kundenbetreuung

## Inhalt

- Einleitung
- Bereiche eines Monitoringprogramms
- Bereich 4: Luft
- Bereich 5: Packmittel
- BAV-Seminar

## Einleitung

Nach den Sondernewslettern vom August und November zum Thema Umgebungsmonitoring, welche die Bereiche Wasser, Rohstoffe/Stufenkontrollen und Oberflächen behandelt hatten, werden in diesem Teil 3 die beiden Bereiche **Luftmonitoring** und **Packmittel** betrachtet.

Schaubild 1: Bereiche des Monitoringprogramms



## Bereiche eines Monitoringprogramms

### Bereich 4: Luft

Die Luft kann an allen offenen Anlagenstellen eine mögliche Kontaminationsquelle sein.

Regelmäßige Luftuntersuchungen an relevanten Stellen helfen dabei den Einfluss der Luft einschätzen zu können. Der Schwerpunkt liegt in der unmittelbaren Umgebung des Produkts, vor allem an Bereichen an denen das Produkt direkt mit der Luft Kontakt hat. Die Druckluft sollte ebenfalls mit in das Monitoring integriert werden.



Tabelle 1: Beispiele Messstellen Luft

## Beispiele Messstellen Luft:

bei der Probenahme von Rohstoffen  
neben offenen Rühr- bzw. Lagerbehälter  
Neben Abfülldüsen  
neben Transportbänder (offene Packmittel)  
Spülräume  
Bei Zuluft Schächten  
Druckluft



Zur Ermittlung der Keimzahlen (aerobe Gesamtkeimzahl und/oder Hefen & Schimmelpilze) in der Luft können entweder das Sedimentationsverfahren oder das Impaktionsverfahren mittels eines Luftkeimmessgerätes eingesetzt werden.



Für die einzelnen Stellen sollten Richt- und Warnwerte festgelegt werden. Im Kosmetikbereich liegen keine konkreten Vorgaben vor. Zur Bewertung der Ergebnisse können Daten aus dem Pharmabereich für Produkte der Produktionsräume mit Anforderung der Raumklasse E (Herstellung sowie Primärverpackung von Salben und Lösungen), (Ph.Ind. 72, Nr. 5, 2010, Seyfarth) im betriebenen Raum herangezogen werden (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Richt und Warnwerte Impaktionsverfahren

	Richtwert	Warnwert
Impaktionsverfahren	200 KBE/ m <sup>3</sup>	400 KBE/ m <sup>3</sup>

Wird die Luftkeimzahl mittels Sedimentation ermittelt, sollten hier Richt- und Warnwerte basierend auf Erfahrungsdaten festgelegt werden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Richt und Warnwerte Sedimentation

	Richtwert	Warnwert
Sedimentation	Erfahrungsdaten	Erfahrungsdaten

nach oben ↑

Hilfreich zur Festlegung der Richt- und Warnwerte bei Sedimentation können Empfehlungen aus der Literatur des Lebensmittelbereiches sein (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Empfehlung für Luftgehalte von Kosmetikproduktionsräumen (R.Zschaler, Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln, Behr`s Verlag 2003)

	Keimgehalt (KBE/Platte)			Beurteilung
	PC-Agar	YGC-Agar		
		Hefen	Schimmel	
Keimgehalte in Produktionsräumen (Sedimentation) bei 30 Minuten Exposition	1-50	1-2	1-4	gut
	51-100	3-6	5-10	ausreichend

Als Frequenz empfiehlt es sich die Luftkeimmessung z.B. vierteljährlich durchzuführen. So können auch saisonale Schwankungen festgestellt werden. Die Druckluft könnte z.B. halbjährlich überprüft werden.

## Bereich 5: Packmittel



Durch eine nicht ordnungsgemäße Lagerung oder bereits beim Lieferanten kann es zu einer Kontamination der Packmittel kommen. Häufig ist bei Packmitteln nicht eine ganze Charge/Lieferung verunreinigt, sondern es sind nur vereinzelt oder nestartig Packmittel betroffen. Diese vereinzelt Kontamination bei der Fertigproduktkontrolle zu detektieren ist schwierig.

Um eine Kontamination des Produktes über Packmittel zu überprüfen, werden Packmittel stichprobenartig untersucht. Da meist eine Vielzahl an Verpackungen vorliegt empfiehlt es sich, Untersuchungen nur an den wichtigsten Packmitteln, welche direkten Kontakt mit dem Produkt haben, durchzuführen. Vorrangig betrachtet werden Packmittel bei denen ein Risiko erwartet wird z.B.:

- Pumpspender
- Behälter mit großen Öffnungen

Eine gängige Methode zur Untersuchung von Packmitteln ist es mit einer sterilen Spülflüssigkeit die produktberührende Oberfläche zu benetzen und diese anschließend über Membranfiltration auf Mikroorganismen zu untersuchen z.B.

- aerobe Gesamtkeimzahl
- Hefen & Schimmelpilze

Für den Kosmetik und Pharmabereich gibt es auch hier wenige konkreten Vorgaben hinsichtlich der Grenzwerte. Einige Empfehlungen stammen aus der Lebensmittelbranche.

Tabelle 5: Empfehlung für Packmittelgrenzwerte (Swiss Pharma,28 (4b) 41-54, 2006, Seyfarth)

	Packmittel < 50 ml	Packmittel > 50 ml
Gesamtkeimzahl aerober Mikroorganismen	< 10 KBE/Packmittel	< 100 KBE/Packmittel
Hefen & Schimmelpilze	< 5 KBE/Packmittel	< 20 KBE/Packmittel

Packmitteluntersuchungen im Kosmetikbereich können z. B. quartalsweise durchgeführt werden.

### Fazit zum Umgebungsmonitoring

Sind die ersten Schritte für ein Umgebungsmonitoring getan und konnten über eine gewisse Zeit Daten gesammelt werden, wird es bei mikrobiologischen Problemen sehr hilfreich:



- mittels der Erfahrung aus dem Monitoring schneller die Ursache des Problems zu finden
- die Produktion wird dadurch transparenter

→ man kennt den Status seines Produktionsumfeldes

Wichtig ist deshalb ein Monitoringprogramm nicht nur einzuführen und Daten zu sammeln, sondern die Daten für sich zu nutzen und sinnvoll auszuwerten. Das Monitoringprogramm muss aufrechterhalten werden und den aktuellen Änderungen im Produktionsalltag angepasst werden. So können auch nach gewisser Zeit dauerhaft unkritische Stellen im Umfang reduziert werden. Im Falle von einem Anstieg mikrobiologisch auffälliger Ergebnisse, sollte aber wiederum reagiert werden und eine intensivere Beprobung eingeführt werden.

Ein Monitoringprogramm muss sich stets den Gegebenheiten anpassen. Es ist ein wesentlicher Bestandteil zur Gewährleistung der mikrobiologischen Sicherheit Ihrer Produkte.



**Noch Fragen? Sprechen Sie uns an! Gerne unterstützen und beraten wir Sie beim Aufbau bzw. bei der Durchführung Ihres individuellen Monitoringprogramms. Frau Nussbaum steht Ihnen sehr gerne telefonisch unter 0781/96947-243 oder per Mail [joelle.nussbaum@bav-institut.de](mailto:joelle.nussbaum@bav-institut.de) zur Verfügung.**

[nach oben ↑](#)

## BAV-Seminar Kosmetik und Mikrobiologie - Trends 2016



### Termine

Donnerstag, 14. April 2016

Donnerstag, 13. Oktober 2016

### Seminarprogramm

- Allgemeine Anforderungen an die mikrobiologische Qualitätskontrolle in der Kosmetikindustrie (Frau Anne Steinberg & Frau Joelle Nussbaum)

Uhrzeiten: 9.00 bis 16.00 Uhr  
inkl. Kaffee- & Mittagspause

Ort: BAV Institut,  
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25,  
77656 Offenburg

Anmeldung bei Frau Kästner  
[heidrun.kaestner@bav-institut.de](mailto:heidrun.kaestner@bav-institut.de)  
Telefax: 0781 / 9 69 47-20  
Telefon: 0781 / 9 69 47-0  
mit Betreff „Seminar Kosmetik“

- Betriebskontrollen in der amtlichen Überwachung (Frau Dr. Annemarie Burkhard)
- Krise! Was ist zu tun? - Erfahrungen aus der Praxis (Herr Dr. Andreas Reinhart)
- Qualitäts- und Risikomanagement - Erwartungen des Handels an Kosmetikerhersteller (Herr Dr. Christian Wunderlich)
- Betriebshygiene oder woher kommt die Kontamination? (Frau Nadine Mühle)
- Mikroorganismen in der Kosmetik - Who is who? (Frau Joelle Nussbaum)

→ weitere Infos



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](http://www.bav-institut.de)  
[info@bav-institut.de](mailto: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](mailto: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](mailto: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](#).