



## Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in der Kosmetikproduktion - Teil 2



Sehr geehrte Damen und Herren,

dies ist Teil 2 der Newsletter Serie „Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in der Kosmetikproduktion“. Teil 1 finden sie im Newsletter [Sonderausgabe Kosmetik Nr. 11](#).

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

Freundliche Grüße

Dipl. Ing. Paul Andrei  
Geschäftsführer

## Inhalt

- Einleitung
- Bereiche eines Monitoringprogramms
- Bereich 2: Rohstoffe, Stufenkontrollen
- Bereich 3: Oberflächen (produktberührend/ nicht produktberührend/ Personal)
- Ausblick

## Einleitung

Nach dem letzten Newsletter, welcher schwerpunktmäßig den Aufbau eines Umgebungsmonitorings und den ersten Monitoringbereich „Wasser“ behandelt hatte, möchten wir in diesem Newsletter zwei weitere Bereiche eines Umgebungsmonitorings detaillierter betrachten. Zum einen den Bereich Rohstoffe/Stufenkontrollen, zum anderen den Bereich Oberflächen, welcher die Überprüfung der Anlagenhygiene und der Personalhygiene beinhaltet.

## Bereiche eines Monitoringprogramms

Rückblick in Newsletter „Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in der Kosmetikproduktion - Teil 1“

Schaubild 1: Grafische Darstellung zur Planung der Stufen eines Monitoringprogramm



Schaubild 2: Bereiche des Monitoringprogramms



## Bereich 2: Rohstoffe, Stufenkontrollen

Um den Prozess stufenweise zu betrachten empfiehlt es sich an verschiedenen Stufen der Herstellung/Abfüllung Proben z.B. von Rohstoffen, Wasser/Rohstoffmischungen oder Halbfertigwaren zeitnah zur Produktion bzw. nach Lagerung zu untersuchen. Hiermit kann ein Eintrag von Mikroorganismen frühzeitig erkannt werden, idealerweise noch bevor die Konservierung ihre Wirkung gezeigt hat bzw. es zur Gefährdung des Produktes kommt. Alle Rohstoffe mit mikrobiologischem Risikopotential müssen regelmäßig untersucht werden.

Hierzu gehören insbesondere

- Vorkonservierte Rohstoffe
- Rohstoffe mit hohem Wasseranteil
- Rohstoffe pflanzlichen Ursprungs

### ISO 29621 „Leitlinie für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“

Um einzustufen welche Rohstoffe mikrobiologisch relevant sind kann die ISO 29621 bei der Entscheidung unterstützen.

Beispiele risikoarmer Produkte:

- Wasseraktivität aw-Wert:  $\leq 0,6$
- pH-Wert:  $\leq 3,0$  oder  $\geq 10,0$
- Alkoholgehalt:  $\geq 20\%$

nach oben ↑

Tabelle 1: Beispiele von Musterzugsstellen

Beispiele Rohstoff/Stufenkontrollen:
Rohstoffe bei Anlieferung
Rohstoffe nach Anbruch und längerer Lagerung
Lagertanks Wasser/Rohstoffe
Spülwasser
Halbfertigware in Bulkcontainern, Fässern
Halbfertigwaren in Trichtern oder anderen Anlagenteilen



Die Untersuchung dieser Proben erfolgt in der Regel analog der Prüfungen der Fertigprodukte auf Gesamtkeimzahl, Hefen und Schimmelpilze sowie gegebenenfalls noch auf spezifizierte Mikroorganismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*) entsprechend der ISO 17516.

Tabelle 2: Mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika nach der ISO 17516

	Kosmetika, die für Kinder unter 3 Jahren, den Augenbereich sowie für Schleimhäute bestimmt sind	andere Kosmetika
<b>Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze)</b>	≤ 100 KBE*/g oder ml <sup>a</sup>	≤ 1000 KBE*/g oder ml <sup>b</sup>
<b>Escherichia coli</b>	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
<b>Staphylococcus aureus</b>	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
<b>Candida albicans</b>	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

Frequenz bei Rohstoffen je nach mikrobiologischer Anfälligkeit z. B.

- jede Charge bei Rohstoffen mit hohem Wasseranteil
- Stichprobenartig (jede 5 Charge)
- ereignisbezogen

Frequenz bei Stufenkontrollen z.B.

- jede Charge
- monatlich je Abfülllinie
- ereignisbezogen

[nach oben ↑](#)

### Bereich 3: Oberflächen (produktberührend/nicht produktberührend/Personal)

Die mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen dient sowohl der Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionserfolgen, als auch der gezielten/punktuellen Überprüfung von möglichen Schwachstellen im System. Auch die Personalhygiene spielt eine große Rolle für das Produkt und sollte bei dem Monitoring der Oberflächen mit integriert werden.

#### 1. Überprüfung der Anlagenhygiene

Vor allem **produktberührende Oberflächen** stellen ein hohes Risiko dar. Bei den produktberührenden Oberflächen sind vor allem Stellen zu berücksichtigen bei denen die Reinigung und Desinfektion möglicherweise nicht ausreichend sein könnte bzw. konstruktionsbedingt keine glatte, leicht zu reinigende Oberfläche vorliegt. Auch empfiehlt es sich produktberührende Stellen im Rahmen einer Reinigungsvalidierung vor und nach der

Reinigung und Desinfektion zu beproben, hiermit kann der Erfolg der Reinigungsmaßnahmen gut kontrolliert werden.

Tabelle 3: Beispiele von Messstellen produktberührender Oberflächen

Beispiele Messstellen produktberührende Oberflächen
Rohrleitungen, Schläuche
Dichtungen, Ventile
Trichter, Ein- und Auslass von Behältern
Mannlochdeckel
Abfüllnadeln
Kleinteile wie z.B. Kellen, Probenahmebesteck, Bürsten



Jedoch können auch die nicht produktberührenden Oberflächen das Produkt gefährden, abhängig davon wie „offen“ die Produktion/Abfüllung ist. Bei den nicht produktberührenden Oberflächen sollte man Stellen wählen die im unmittelbaren Umfeld des Produktes bzw. dessen Vorstufen liegen oder auch Oberflächen welche häufig vom Personal angefasst werden.

Tabelle 4: Beispiele von Messstellen nicht produktberührender Oberflächen

Beispiele Messstellen nicht produktberührende Oberflächen
Behälteroberflächen
Wände
Waschbecken
Türgriffe
Regale und Tische zur Ablage von Kleinteilen



nach oben ↑

Für die einzelnen Stellen sollten Richt- und Warnwerte festgelegt werden. Genaue Vorgaben gibt es für den Kosmetikbereich nicht. 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.

Tabelle 5: Beispielhafte Richt- und Warnwerte

	Richtwert	Warnwert
nicht produktberührend	50 KBE/25 cm <sup>2</sup>	100 KBE/25 cm <sup>2</sup>
produktberührend	5 KBE/25 cm <sup>2</sup>	10 KBE/25 cm <sup>2</sup>

Frequenz: z.B. monatlich oder quartalsweise

## 2. Überprüfung der Personalhygiene

Das **Personal** spielt bei der möglichen Kontamination im Produktionsbereich eine große Rolle,

da es bei vielen Schritten beteiligt ist und die Hände hierbei ein wichtiges Werkzeug darstellen. Menschen sind Träger zahlreicher Keime. Um das Produkt zu schützen ist eine fachgerechte Händedesinfektion und geeignete Schutzkleidung erforderlich.

Abb. 1: Keimzahlen beim Menschen

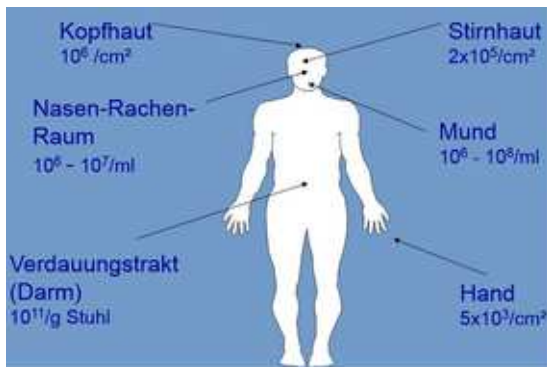


Abb. 2: relevante Keime



Abb. 3: Beispiel Arbeitskleidung

- Kopfbedeckung
- saubere Arbeitskleidung
- saubere Arbeitsschuhe



[nach oben ↑](#)

Abstrich- oder Abklatschproben von den Händen und/oder der Arbeitskleidung dienen der Kontrolle der Personalhygiene sowie der Sensibilisierung des Personals hinsichtlich dieser Thematik. Parameter und Beurteilungskriterien sollten in Abhängigkeit der Hygieneanforderungen des jeweiligen Betriebes festgelegt werden. Durch regelmäßige Kontrollen können Erfahrungsdaten gesammelt werden und als Grundlage für die Ermittlung von Richt- und Warnwerten dienen.

Frequenz: z.B. monatlich oder quartalsweise

### 3. Methoden der Oberflächenbeprobung



## Wann Abklatschverfahren?

### Vorteile:

- einfache Handhabung
  - genormte Abklatschfläche
  - gute Reproduzierbarkeit
- ### Nachteile:
- nur für ebene/glatte Flächen
  - nur auf trockenen Oberflächen
  - Festlegung auf bestimmte Nährmedien
  - relativ kleine Fläche abdeckbar (i.d.R. 25 cm<sup>2</sup>)

## Wann Abstrichverfahren?

### Vorteile:

- einsetzbar bei schlecht zugänglichen, unebenen Anlagenteilen/Flächen /Personal
- Erfassung unterschiedlicher Mikroorganismen möglich
- Weiterverdünnung bei Verdacht auf starke Kontamination

### Nachteile:

- Schwierig standardisierbar (Druck, Fläche)
- Kühlung nach Probenahme
- Wiederfindungsrate schlecht reproduzierbar

## Ausblick

Im kommenden Teil der Sondernewsletterreihe zum Thema Umgebungsmonitoring erhalten Sie Informationen und praktische Tipps zu den Bereichen Luftmonitoring sowie Packmittel. Dieser wird im Dezember 2015 an Sie versendet.

**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 ↑](#)



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)



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](#).