



## Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in der Kosmetikproduktion - Teil 1



Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem und in kommenden Newslettern möchten wir Ihnen Informationen und praktische Tipps zum Thema mikrobiologisches Umgebungsmonitoring nahe bringen.

Dabei sollen alle wichtigen Aspekte berücksichtigt werden:

von der Planung über die Durchführung bis hin zur Interpretation der Ergebnisse.

Wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre.

Dipl. Ing. Paul Andrei  
Geschäftsführer

### Inhalt

- Einleitung
- Aufbau eines Umgebungsmonitorings
- Bereiche eines Monitoringprogramms
- Beispiel eines Monitoringprogramms
- Bereich 1: Wasser
- Ausblick

## Einleitung

Mikroorganismen aus dem Produktionsumfeld können über unterschiedlichste Wege das Produkt kontaminieren und somit letztendlich eine Gefahr für den Endverbraucher darstellen. Mit einem Umgebungsmonitoring wird der Hygienestatus im Betrieb ermittelt und potenzielle Gefahren erkannt.

Dadurch können frühzeitig Maßnahmen in die Wege geleitet werden und der Weg zum sicheren Produkt vorbereitet werden.

Einen allgemeinen rechtlichen Rahmen, sowie Anforderungen hierzu bieten die EN ISO 22716 Kosmetik-Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis, die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel sowie unter anderem der IFS HPC Standard für Haushalts- und Körperpflegeprodukte. Jedes Unternehmen sollte jedoch sein eigenes Umgebungsmonitoring individuell definieren.

Die wichtigsten Prinzipien wie auch einige Beispiele dazu werden nachfolgend sowie in den kommenden Newslettern aufgeführt.

Dieser Newsletter stellt die Einführung dar und behandelt schwerpunktmäßig den **Aufbau eines Umgebungsmonitorings**. Außerdem wird der Bereich **Wasser** detailliert betrachtet.

[nach oben ↑](#)

## Aufbau eines Umgebungsmonitorings

Für viele Unternehmen stellt sich die Frage:

„Wie startet man mit einem Umgebungsmonitoring? Was gehört alles dazu?“

Das Umgebungsmonitoring beinhaltet mehrere aufeinanderfolgende Stufen bzw. Schritte. Von der Risikoanalyse die ganz am Anfang steht bis zur Dokumentation des Monitoringprogramms. Dabei sind zahlreiche Punkte zu beachten.

Insofern intern keine Erfahrungen zu diesem Thema vorhanden sind, bietet es sich an, sich von externen Sachverständigen fachliche Unterstützung zu holen. Somit kann der interne Aufwand minimal gehalten werden durch z.B.:

- schnellere Festlegung von Probenahmestellen
- keine interne Recherche zu Methoden

Im Schaubild 1 sowie in der Tabelle 1 erhalten Sie weitere Informationen über die Stufen eines Monitoringprogramms.

Schaubild 1: Grafische Darstellung zur Planung der Stufen eines Monitoringprogramms



Tabelle 1: Allgemeine Vorgehensweise bei der Erstellung eines Monitoringprogramms

Stufe	Beschreibung
Risikoanalyse	<p>Bei der Risikoanalyse werden alle Produktionsstufen betrachtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lagerung</li> <li>○ Herstellung von Halbfertigware</li> <li>○ Abfüllung</li> </ul> <p>Bisherige Erfahrungswerte sollten mit einbezogen werden. Ziel: aus Erfahrungen und Kenntnissen über Rohstoffe, Herstellung, Abfüllung, Endprodukte und Reklamationen ein Monitoringprogramm erstellen.</p>
Festlegung Probenahmestellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Probenahmestellen werden je nach Risiko festgelegt.</li> <li>- Ein besonderes Augenmerk auf Stellen mit direktem Produktkontakt legen, jedoch darf z.B. auch der Luftweg nicht unterschätzt werden. Durch Aerosolbildung können leicht Mikroorganismen über die Luft verteilt werden.</li> </ul>
Frequenz	<p>Für jede Probenahmestelle sollte eine geeignete Frequenz festgelegt werden mit welcher diese zu beproben ist. Hilfreich kann hier eine Risikoanalyse sein, welche auch die Anfälligkeit der Produkte berücksichtigt. Diese Frequenz kann den Ergebnissen sowie aktuellen Gegebenheiten angepasst werden.</p>
Parameter/ Methoden/ Grenzwerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Festlegung von Untersuchungsparametern <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ist ausschließlich die Gesamtkeimzahl relevant oder sollen bestimmte Mikroorganismen (z.B. Hefen/Schimmelpilze, Enterobacteriaceae) im Fokus liegen?</li> </ul> </li> <li>- Festlegung von Methoden und angemessenen Grenzwerten je nach Parameter/Stelle. Verschiedene Empfehlungen (siehe Tabelle 2, Spalte „Parameter und interne Grenzwerte“) können bei der Festlegung hierzu unterstützen, die Anforderungen an das Endprodukt sollten hierbei jedoch ebenfalls mit berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich, sich zusätzlich an den Vorgaben im Arzneimittelbereich zu orientieren, da es für den Bereich Kosmetik keine konkreten Vorgaben gibt.</li> </ul>
Maßnahmen bei Überschreitung der Grenzwerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erste Schritte <ul style="list-style-type: none"> <li>○ eine oder mehrere Nachkontrollen der betroffenen Stelle</li> <li>○ Identifizierung</li> <li>○ evtl. Reinigung und Desinfektion</li> </ul> </li> <li>- Liegen die Nachkontrollen unterhalb der Grenzwerte sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.</li> <li>- Liegen die Nachkontrollen immer noch über den Grenzwerten bzw. ist die Stelle häufig hinsichtlich der mikrobiologischen Ergebnisse auffällig, so sollte eine Ursachenforschung erfolgen und weitere Korrekturmaßnahmen festgelegt werden, z.B. : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsmethoden bzw. deren Frequenzen</li> <li>○ Überprüfung der Arbeitsabläufe und Raumgegebenheiten oder Schulungen zur Personal- oder Anlagenhygiene.</li> </ul> </li> </ul>
Dokumentation	<p>Alle definierten Probenahmestellen, Frequenzen, Grenzwerte und Maßnahmen müssen nun in entsprechenden Arbeitsvorschriften festgelegt werden. Eine mögliche Darstellungsform ist in Tabelle 2 gegeben. Zudem muss das verantwortliche Personal für die Probenahme geschult werden. Es empfiehlt sich die gesammelten Ergebnisse systematisch zu erfassen z.B. in Excel oder SAP, diese kontinuierlich zu verfolgen sowie mindestens 1x jährlich einer Trend/Datenanalyse zu unterziehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Das Monitoring kann jederzeit transparent dargestellt werden</li> <li>➔ Tendenzen werden frühzeitig erkannt</li> </ul>

## Keimidentifizierung bei Wachstum ja oder nein?

Alle Mikroorganismen zu identifizieren ist in der Regel nicht notwendig. Es macht jedoch Sinn bei der Einführung eines Monitorings und in regelmäßigen Abständen verstärkt Identifizierungen durchzuführen. Auf diese Weise erhält man ein erstes Bild über die Mikroorganismen, die regelmäßig im Produktionsumfeld vorkommen, besonders in den Bereichen die mit dem Produkt in Berührung kommen, aber auch beim Wasser und in Rohstoffen. Dies kann besonders bei der Ursachenanalyse helfen, wenn Produkte mikrobiologische Auffälligkeiten zeigen.

## Bereiche eines Monitoringprogramms

Im Schaubild 2 sind fünf verschiedene Bereiche eines Monitoringprogramms dargestellt. Wir werden diese Bereiche in diesem und in den kommenden Newslettern detaillierter betrachten.

Schaubild 2: Bereiche des Monitoringprogramms



[nach oben ↑](#)

## Beispiel eines Monitoringprogramms

In folgender Tabelle 2 ist beispielhaft als Auszug dargestellt, wie ein Monitoringprogramm in der Praxis aussehen kann. Hierfür sind für jeden Bereich ein bis zwei Beispiele ausgewählt worden.

Tabelle 2: Übersicht eines Monitoringprogramms – Beispiel

Bereich	Probenahme- stelle	Frequenz	Methode	Parameter und interne Grenzwerte	Maßnahmen bei überhöhten Ergebnissen
1. Wasser	Wasser- eingang	1x täglich bis 1x wöchentlich	TrinkwV	GKZ bei 36°C: 100KBE/ml GKZ bei 22°C: 100KBE/ml Coliforme: < 1KBE/100ml E.coli: < 1KBE/100ml P.aeruginosa: < 1KBE/100ml (Trinkwasserverordnung)	-Nachkontrolle -Identifizierung
1. Wasser	Stich am Mischer	1x täglich bis 1x wöchentlich	Ph.-Eur.	GKZ: ≤ 100 KBE/ml (Europäische Pharmakopöe) ggf. Abwesenheit spezifischer Mikroorganismen: E.coli / 100ml P. aeruginosa/ 100ml	-Nachkontrolle -Identifizierung
2. Rohstoffe	Rohstoff- gebände	je nach Rohstoff	ISO 21149 ISO 16212 ISO 18415	GKZ, H&S, SM gemäß ISO 17516	-Nachkontrolle -Identifizierung -ggf. Kontaktieren des Lieferanten
2. Stufenkontrolle	Halbfertig- ware in Bulkcontainer	jede Charge	ISO 21149 ISO 16212 ISO 18415	GKZ, H&S, SM gemäß ISO 17516	-Nachkontrolle -Identifizierung -Überprüfung Reinigung & Desinfektion Bulkcontainer
3. Oberfläche produkt- berührend	Abfüllnadel	1/Monat	Abstrich- verfahren	GKZ/ H&S: Richtwert: 5 KBE/ 25cm <sup>2</sup> Warnwert: 10 KBE/ 25cm <sup>2</sup> im betriebenen Raum (Ph.Ind. 72, Nr. 5 2010, Seyfarth)	-Nachkontrolle -evtl. Reinigung & Desinfektion -Identifizierung -Bei 2x Überschreitung in Folge Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektions- methode/ Frequenz
3. Oberfläche nicht produkt- berührend	Behälter- oberfläche	1/Monat	Abklatsch- verfahren	GKZ/ H&S: Richtwert: 50 KBE/ 25cm <sup>2</sup> Warnwert: 100 KBE/ 25cm <sup>2</sup> im betriebenen Raum (Ph.Ind. 72, Nr. 5 2010, Seyfarth)	-Nachkontrolle -evtl. Reinigung und Desinfektion -Identifizierung -Bei 3x Überschreitung in Folge Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektions- methode/ Frequenz
4. Luft	neben Transportban- d	1/Quartal	Impaktions- verfahren	GKZ/H&S: Richtwert: 200 KBE/ m <sup>3</sup> Warnwert: 400 KBE/ m <sup>3</sup> im betriebenen Raum (Ph.Ind. 72, Nr. 5 2010, Seyfarth)	-Nachkontrolle -Identifizierung -Überprüfung Raum- gegebenheiten
5. Packmittel	Tube	1/Quartal	Spülprobe mit Membran- filtration	<b>Packmittel &lt; 50 ml:</b> GKZ: < 10 KBE/ Packmittel H&S: <5 KBE/ Packmittel <b>Packmittel &gt; 50 ml:</b> GKZ: < 100 KBE/ Packmittel H&S:< 20 KBE/ Packmittel (Ph. Ind. 77, Nr.4 2015, Beckmann)	-Nachkontrolle -Identifizierung -ggf. Kontakt zu Lieferant

Legende:

GKZ = Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen

H&S = Gesamtanzahl an Hefen & Schimmelpilze

SM = Spezifizierte Mikroorganismen

[nach oben ↑](#)

Diese Tabelle soll ausschließlich einen beispielhaften Auszug eines Monitoringprogramms darstellen. **Probenahmestellen, Frequenzen, Methoden, Parameter/interne**

## **Grenzwerte und Maßnahmen sind immer den betrieblichen Erfordernissen anzupassen.**

Im Folgenden werden wir den Bereich Wasser des Monitoringprogramms detaillierter betrachten.

### **Bereich 1: Wasser**

- Wasser dient oft als Hauptrohstoff und ist ein sehr empfindliches Medium, da sich hier Mikroorganismen gut vermehren können.
- Ein weiterer wichtiger Einsatzbereich von Wasser ist die Reinigung und Desinfektion.
- Leitungssysteme neigen dazu Biofilme aufzubauen -> siehe Kasten „Biofilme in Leitungssystemen“

Um das Risiko eines Keimeintrages durch Wasser direkt im Produkt oder über produktberührende Teile (welche mit dem Wasser gespült wurden) zu minimieren, muss Wasser welches als Rohstoff oder zur Reinigung zum Einsatz kommt regelmäßig überprüft werden.

#### **Biofilme in Leitungssystemen**

##### **Definition:**

Biofilme bestehen aus einer Schleimschicht (Film), in der Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Pilze) eingebettet sind. Biofilme entstehen,

wenn Mikroorganismen sich an Grenzflächen ansiedeln. Sie bilden sich überwiegend in wässrigen Systemen, entweder auf der Wasseroberfläche oder auf einer Grenzfläche zu einer festen Phase.



##### **Vorkommen:**

- Rohrleitungen v.a. Wasserleitungen mit stehendem Wasser und veralteten Wasser-/Rohrsystemen.
- unebene und raue Flächen, Totstellen
- Schläuche
- Dichtungen
- Ventile
- ...

##### **Typische Mikroorganismen:**

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Burkholderia cepacia*
- Enterobacteriaceae z. B.
  - *Citrobacter* spp.
  - *Enterobacter gergoviae*

- Klebsiella spp.

...

### Gefahr für Kosmetika:

Lösen sich Teile eines Biofilms können Mikroorganismen in das Produkt gelangen. Sie sind dann häufig in hoher Zahl und auch in einer adaptierten und somit widerstandsfähigeren Form vorhanden. Da sich der Biofilm im Produkt nicht homogen verteilt, kann eine Kontamination teilweise schwer detektiert werden, ein Kosmetikum jedoch stark gefährden. Die im Biofilm eingebetteten Mikroorganismen sind zudem sehr gut gegen chemische Desinfektionsmaßnahmen geschützt. Sie erfordern den Einsatz von aggressiven chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, oder sogar eine mechanische Reinigung vor der Desinfektion.

nach oben ↑

Tabelle 3: Beispiele von Probenahmestellen

Probenahmestellen:
Wassereingang
Leitung Mischer mit/ohne Vorlauf
Leitung Abfüllanlage mit/ohne Schlauch
Nach der Umkehrosmose
Vor/nach UV Lampe

Im Kosmetikbereich gibt es keine konkreten Vorgaben hinsichtlich der Analysenmethode. Es empfiehlt sich das Wasser in Anlehnung an die Trinkwasserverordnung oder der Ph.Eur. Monographie für gereinigtes Wasser zu untersuchen.

Fallabhängig empfiehlt es sich zusätzlich auf *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml zu testen. Insofern in Produkten Schwierigkeiten mit typischen Wassermikroorganismen bzw anderen Mikroorganismen wie z.B. coliformen Keimen (u.a. *Enterobacter* spp., *Serratia* spp.) auftreten, ist es erforderlich das Wasser auch gezielt auf diese Mikroorganismen zu überprüfen.



Tabelle 4: Parameter/Grenzwerte von Wasser als Trinkwasser bzw. gereinigtes Wasser im kosmetischen und pharmazeutischen Umfeld.

Trinkwasserverordnung Stand 21.05.2001		
	Richtwerte	Warnwert
Aerobe Keimzahl bei 36°C	100 KBE/ml	---
Aerobe Keimzahl bei 22°C	100 KBE/ml	---
Coliforme Keime (= relevante Enterobacteriaceae)	---	<1 KBE/100ml
<i>Escherichia coli</i>	---	<1 KBE/100ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	---	<1 KBE/100ml
Gereinigtes Wasser als Bulk (Aqua purificata) Ph. Eur. Monografie 0008		
Gesamtzahl Kolonien bildender Einheiten	---	≤ 100 KBE / ml

Frequenz: z.B. täglich bis wöchentlich

## Ausblick

Weitere Bereiche des Umgebungsmonitorings werden in den kommenden Newslettern im Herbst 2015 dargestellt.

**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 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](#).



