



## WIR ERWEITERN UNSER SERVICEANGEBOT: KONSERVIERUNGSMITTELBELASTUNGSTEST FÜR ARZNEIMITTEL UND KOSMETIKA

### Hintergrund

Mikrobiologische Prüfungen sind unverzichtbar zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und Kosmetika. Dabei ist die Stabilität gegenüber mikrobieller Kontamination eines der wichtigsten und zugleich kritischsten Merkmale. Zubereitungen in Mehrdosenbehältnissen sind potentiell einem wiederholten Keimeintrag ausgesetzt und enthalten daher häufig Konservierungsstoffe, um das Wachstum von Bakterien und Pilzen zu verhindern. Hersteller von Arzneimitteln und Kosmetika sind verpflichtet, die ausreichende Wirksamkeit des Konservierungssystems über die gesamte Haltbarkeitsdauer und bei Mehrdosenbehältnissen nach Anbruch zu belegen.

### Zwei Methoden, ein Prinzip

Zwei international anerkannte Methoden für Konservierungsmittelbelastungstests sind im Europäischen Arzneibuch, Kapitel 5.1.3 und in der EN 11930 beschrieben. In beiden Fällen wird das Produkt mit einer definierten Anzahl spezifizierter Bakterien, Hefen und Pilze inokuliert und die konservierende Wirkung während der Prüfdauer von 28 Tagen zu definierten Zeitpunkten bestimmt. Eine ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit liegt nur vor, wenn die Reduktion der Keimzahlen den Kriterien des jeweiligen Regelwerks entspricht. Dafür kommen sowohl im europäischen Arzneibuch als auch in der EN 11930 zwei unterschiedliche Bewertungskriterien (A und B) zum Einsatz, wobei Kriterium A in beiden Vorgaben das strengere und damit empfohlene ist (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1

### Geforderte Reduktionswerte [log10]

Kriterium	Ph. Eur. 5.1.3						ISO 11930 <sup>a</sup>					
	Bakterien		Hefen		Pilze		Bakterien		Hefen		Pilze	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
T2	≥2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
T7	≥3	-	-	-	-	-	≥3	-	≥1	-	-	-
T14	-	≥3	≥2	≥1	≥2	≥1	≥3 <sup>b</sup>	≥3	≥1 <sup>b</sup>	≥1	≥0 <sup>b</sup>	≥0 <sup>b</sup>
T28	≥3 <sup>b</sup>	≥3 <sup>b</sup>	≥2 <sup>b</sup>	≥1 <sup>b</sup>	≥2 <sup>b</sup>	≥1 <sup>b</sup>	≥3 <sup>b</sup>	≥3	≥1 <sup>b</sup>	≥1 <sup>b</sup>	≥1	≥0 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Eine Abweichung von 0,5 zulässig gemäß ISO 11930

<sup>b</sup> Keine Zunahme der Keimzahl seit der letzten Zählung

### Prüfung und Beratung aus einer Hand

Wir freuen uns, Ihnen den Konservierungsmittelbelastungstest nach Ph. Eur. 5.1.3 und EN 11930 ab sofort bei Phytolab anbieten zu können. Auf Wunsch auch mit individueller Methodenentwicklung und produktspezifischer Eignungsprüfung des Keimzählverfahrens. Mit unserer langjährigen Erfahrung in der mikrobiologischen Prüfung pflanzlicher Zubereitungen stellen wir sicher, dass Ihre Produkte den behördlichen Anforderungen entsprechen. Ob Arzneimittel oder Kosmetikum: Von der Rohware bis zum Fertigprodukt gilt unsere volle Aufmerksamkeit der mikrobiologischen Qualität Ihres Produktes.

**Gerne beraten wir Sie individuell zum Konservierungsmittelbelastungstest und allen anderen mikrobiologischen Fragestellungen.**



**Microbiology:**  
DR. RONNIE GUETA  
Tel. +49 9163 88-9483  
ronnie.gueta@phytolab.de



**Sales:**  
MARTIN MÜLLER  
Tel. +49 9163 88-5534  
sales@phytolab.de