



Mikrobiologische Stabilität - Schlüssel zur Produktsicherheit

Hintergrund

Für Hersteller von Arzneimitteln und Kosmetika stellt die Gewährleistung der mikrobiologischen Stabilität ihrer Produkte eine zunehmend komplexe Herausforderung dar. Verschärfte regulatorische Rahmenbedingungen und das vermehrte Auftreten potenziell pathogener Mikroorganismen erfordern oft spezialisierte Prüfverfahren und individuelle Lösungen.

Schutz und Compliance

Die mikrobiologische Stabilität ist ein entscheidender Faktor für die Qualität und Sicherheit von Kosmetika und Dermatika. Besonders Produkte in Mehrdosenbehältnissen sind nach dem Öffnen einem erhöhten Risiko **mikrobieller Kontaminationen** durch wiederholte Keimeinträge ausgesetzt. Hersteller sind daher verpflichtet, die Wirksamkeit des Konservierungssystems ihrer Produkte über die gesamte Haltbarkeitsdauer sicherzustellen. Hierfür haben sich **Konservierungsmittelbelastungstests (KBT)** als etabliertes Verfahren bewährt, bei denen die Hemmwirkung gegenüber definierten Testkeimen wie *E. coli*, *S. aureus* und *P. aeruginosa* gemäß regulatorischer Anforderungen und Qualitätsstandards wie den Arzneibüchern (Ph. Eur., USP) und ISO-Normen nachgewiesen wird. Darüber hinaus gewinnen neu auftkommende, potenziell pathogene Mikroorganismen zunehmend an Bedeutung und erfordern eine Erweiterung des Prüfspektrums. Insbesondere ***Pluralibacter gergoviae*** und ***Burkholderia cepacia*** stehen verstärkt im Fokus der Aufsichtsbehörden. Diese Keime können schwerwiegende Infektionen verursachen, insbesondere bei Kindern oder immungeschwächten Personen, und waren bereits Auslöser zahlreicher Produktrückrufe.

Prüfkompetenz auf höchstem Niveau

Mit unserer langjährigen Expertise bei der mikrobiologischen Untersuchung pflanzlicher Produkte und unserem umfassenden Leistungsspektrum sind wir Ihr zuverlässiger und leistungsfähiger Partner, um diesen

Herausforderungen zu begegnen. Unser Angebot umfasst Konservierungsmittelbelastungstests (KBT) nach **Ph. Eur. 5.1.3** und **ISO 11930** sowie die gezielte Prüfung auf ***P. gergoviae*** und ***B. cepacia***. Ob als Routineprüfung oder ergänzt um spezifische Keime und Verfahrensvalidierung – wir passen alle Methoden individuell an Ihre Anforderungen an, um die mikrobiologische Unbedenklichkeit Ihrer Produkte sicherzustellen. Sämtliche Analysen erfolgen unter **GMP-Bedingungen** und sind nach **DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert**, was höchste Qualitätsstandards und regulatorische Konformität garantiert.

Kontaktieren Sie uns, um mehr über unser Angebot mikrobiologischer Prüfungen zu erfahren.

Gerne beraten wir Sie. Ihr Kontakt bei PhytoLab:



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



Sales:
ALEXANDRA BARTH
Tel. +49 9163 88-1368
alexandra.barth@phytolab.de