



## Mikrobiologisches Monitoring

### Hintergrund

Ein zuverlässiges mikrobiologisches Monitoring ist zentraler Bestandteil des Hygienemanagements in Produktion und Qualitätssicherung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika. Regelmäßige Kontrollen an kritischen Punkten sind dabei nicht nur gesetzliche Pflicht, sondern auch essenziell für Produktsicherheit und konstant hohe Qualität.

### Strategische Bewertung

Mit einem systematischen mikrobiologischen Monitoring lassen sich **potenzielle Kontaminationsquellen** frühzeitig erkennen und die Wirksamkeit von Hygienemaßnahmen verifizieren. Dies bildet die Grundlage für ein effektives **HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points)** und erfüllt gleichzeitig die regulatorischen Vorgaben verschiedener internationaler Standards (u.a. GMP, ISO 22000).

### Leistungsspektrum aus einer Hand

Wir stellen Ihnen ein umfangreiches **mikrobiologisches Serviceangebot** zur Verfügung.

<b>Umgebungsmonitoring:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Abklatsch- und Abstrichanalysen auf relevante Mikroorganismen (z.B. Gesamtkeimzahl, Hefen/Schimmelpilze, <i>Enterobacteriaceae</i>, Salmonellen)</li></ul>
<b>Wasseranalysen:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Mikrobiologische Untersuchung von gereinigtem Wasser gemäß den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs</li><li>Bestimmung der aeroben mesophilen Keimzahl</li><li>Nachweis spezifischer Indikatorkeime (z.B. <i>E. coli</i>, Coliforme Keime)</li></ul>
<b>Luftkeim- und Partikelzählungen:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Quantitative Erfassung der mikrobiellen Belastung der Raumluft in Produktionsräumen</li></ul>
<b>Probenahme und Equipment:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Verleih von Luftkeim- und Partikelsammelungsgeräten</li><li>Bei Bedarf Vorabversand des Materials (z.B. Agarplatten, Tupfer) für Ihre eigene Probenahme</li></ul>
<b>Probenversand:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Direktversand Ihrer Hygienemuster an unser Labor ohne Umwege</li><li>Unterstützung bei der Planung und Koordination des Probenversands</li><li>Bereitstellung geeigneter Transportbehälter und Kühloptionen</li></ul>
<b>Auswertung und Interpretation:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Bewertung anhand Ihrer betriebsinternen Spezifikationen und Richtwerte</li><li>Beratung zu Ergebnissen und Ableitung von Handlungsempfehlungen</li></ul>

Sämtliche Analysen erfolgen unter **GMP-Bedingungen** und sind nach **DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert**. Neben den Standardverfahren entwickeln wir bei Bedarf auch maßgeschneiderte Methoden für Ihre spezifischen Anforderungen. Wir unterstützen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse und stehen Ihnen für fachliche Fragen zur **Optimierung Ihres Hygienemanagements** zur Verfügung. Auf Wunsch führen wir in enger Zusammenarbeit mit Ihnen **auch produkt- und prozessspezifische Risikobewertungen durch**.

### Referenzen

Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

ICH Guideline Q7 on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients (aktualisiert Juli 2015)

**Kontaktieren Sie uns, um mehr über unser Angebot an mikrobiologischen Leistungen zu erfahren - von betriebshygienischen Untersuchungen bis zu spezifischen Produktanalysen.**



**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