



Hintergrund

Nahrungsergänzungsmittel unterliegen dem EU Lebensmittelrecht. Ihre mikrobiologische Unbedenklichkeit ist entscheidend für den Verbraucherschutz und das Marktvertrauen. Da verbindliche mikrobiologische Grenzwerte fehlen und die Produktpalette sehr heterogen ist, sind Hersteller angehalten, einen proaktiven, risikobasierten Ansatz zur Qualitätssicherung zu verfolgen und produktspezifische Sicherheitsstandards zu definieren.

Regulatorischer Rahmen

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002, 852/2004 und 2073/2005 dürfen nur Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die den HACCP-Prinzipien entsprechen und die Verbrauchersicherheit gewährleisten. Ohne festgelegte Grenzwerte empfiehlt sich eine **risikobasierte Spezifikation** orientiert an den Limits für entsprechende Darreichungsformen im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.).

Neu: Risikobasierte Prüfpakete

PhytoLab unterstützt Ihr Qualitätsmanagement mit vier neuen Prüfpaketen, die **zwei zentrale Risikofaktoren** berücksichtigen:

1. **Darreichungsform** (trocken / flüssig / halbfest) – Wasseraktivität als Indikator für das **mikrobielle Wachstumsrisiko**
2. **Pflanzliche Bestandteile** (ja / nein) – potenziell **erweitertes Keimspektrum** (z. B. *Enterobacteriaceae*)

Paketübersicht

Prüfpaket	Darreichungsform	Pflanzliche Bestandteile	Prüfparameter
NUTRA Basic Dry	fest	nein	TAMC, TYMC, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> n. n.
NUTRA Plant Dry	fest	ja	TAMC, TYMC, <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> n. n.
NUTRA Basic Liquid	flüssig/halbfest	nein	TAMC, TYMC, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> n. n.
NUTRA Plant Liquid	flüssig/halbfest	ja	TAMC, TYMC, <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> n. n.

Methodik und Bewertung

- Bestimmung der Gesamtkeimzahl (TAMC/TYMC) und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß **Ph. Eur. Methoden 2.6.12 und 2.6.13**
- Nachweis von *Listeria monocytogenes* (Prüfpakete 3 & 4) in Anlehnung an **ISO 11290-1**
- Beurteilung nach **Ph. Eur. Spezifikationen 5.1.4 und 5.1.8** mit transparenter Darstellung im Prüfbericht

Ihr Nutzen auf einen Blick

- Analysen in unserem nach **DIN EN ISO/IEC 17025** akkreditierten Labor
- Einsatz ausschließlich **validierter und akkreditierter Prüfverfahren**
- **Höchste Qualitätsstandards** durch Ph. Eur.-basierte Methoden und Spezifikationen
- Klare, verifizierbare **Bewertungskriterien**

Fachliche Beratung

Gerne unterstützen wir Sie bei der Auswahl maßgeschneiderter Prüfstrategien für Ihre Produkte und Fragen zu Analyseergebnissen.

Ihr Kontakt bei PhytoLab:



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



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

Quellen

Verordnung (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 2073/2005
Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 11.8 (Kap. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, 5.1.8)