

MICROSPEC - Prüfvorschrift mpv 1

Prüfung von nichtsterilen Zubereitungen auf mikrobielle Verunreinigung:

Bestimmung der Gesamtlebendkeimzahl aerober mesophiler Mikroorganismen gemäß Eur.Arzneibuch (EAB) , modifiziert nach dem IKW- Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitäts-Management (MQM) kosmetischer Mittel (38/3-3e)

1. Probenvorbereitung :

1.1. Wasserlösliche Produkte:

2 g Produkt werden in einem Stomacher-Beutel eingewogen , 8 ml Verdünnungsmittel CLP hinzugefügt und im Stomacher vollständig vermischt. (2:10-Verdünnung)

1.2. Fettartige und wasserunlösliche Produkte:

2 g Produkt werden in einen Stomacher-Beutel eingewogen, 0,5 g Polysorbat 20 und 7,5 ml Verdünnungsmittel CLP hinzugefügt und im Stomacher vollständig vermischt.

2. Ausstrich auf die Wachstumsmedien:

0,5 ml der 2:10-Produktverdünnung werden auf CaSo-Agar zum Nachweis von Bakterien und auf Sabouraud 4% Dextrose-Agar zum Nachweis von Pilzen und Hefepilzen gleichmäßig aufgetragen.

3. Inkubation der beimpften Wachstumsmedien:

Die beimpften Agarplatten werden jeweils 3-5 Tage bei 25-30 °C bebrütet.

4. Auswertung der Ergebnisse:

Die gewachsenen Kolonien werden gezählt. Die Anzahl der gezählten Kolonien entspricht der Anzahl der Koloniebildenden Einheiten (KBE) pro 0,1 g Produkt. Die Probe ist in Ordnung, wenn die Koloniezahl gleich 0 ist.

5. Nachweisgrenze:

Die Methode erfasst Lebendkeimzahlen im Produkt von >10 Keime pro g Produkt (entsprechend > 0 Keime pro 0,1 g Produkt)

6. Ausschluss spezifischer Keime

Werden Keime unterhalb der Grenzwerte nach MQM gefunden, müssen die Untersuchungen zum Ausschluss spezifischer Keime durchgeführt werden (mpv7)

7. Materialien

siehe Liste „Materialien in der Mikrobiologie“