

# nutrition-press

Fachzeitschrift für Mikronährstoffe

Globale Welt: Traum aus?

Mir sagen ja zum Welthandel!

Mikronährstoffe

Vitalstoffe

Nahrungsergänzungsmittel

Hersteller und Vertriebe

Mit Nahrungsergänzungsmitteln  
können Sie *gesund älter werden!*



# Mikrobiologische und chemische Analytik und Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln



NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL SIND HEUTZUTAGE QUASI „IN ALLER MUNDE“ UND ERFREUEN

In der EU werden Sie den Lebensmitteln zugeordnet und daher nach Lebensmittelrecht beurteilt. Bezüglich der Sicherheit sind die Anforderungen an ein NEM relativ allgemein gehalten und lassen sich auf die folgende kurze Formel herunterbrechen:

## Nahrungsergänzungsmittel müssen sicher und gesundheitlich unbedenklich sein

Auch dürfen NEM bezüglich Ihrer Aufmachung und Ihren Auslobungen den Verbraucher nicht täuschen (z.B. Mogelpackungen, nicht gerechtfertigte Auslobungen). Im Hinblick auf die Auswahl möglicher analytischer Prüfparameter zur Sicherstellung und regelmäßigen Überprüfung der Produktqualität gibt es wenige konkrete Vorgaben. Neben

den chemischen Parametern betrifft dies auch vor allem die mikrobiologischen Prüfungen. Konkrete Grenzwerte für diese Prüfungen existieren kaum.

## 1. Mikrobiologische Prüfung

Die Festlegung der mikrobiologischen Prüfparameter, der Prüfhäufigkeit sowie möglicher Richt- und Grenzwerte liegt im Ermessen des Inverkehrbringers und ist produktspezifisch festzulegen. Aufgrund der Vielfalt der Produkte können die Prüfspektren und Vorgaben teils erheblich variieren.

## Prüfmethoden

Da NEM dem Lebensmittelrecht unterliegen, empfiehlt es sich, die mikrobiologischen Untersuchungen nach den entsprechenden Lebensmittelmethoden durchzuführen.

Untersuchungsparameter	Methode
Aerobe mesophile Keimzahl	§ 64 LFGB L 00.00-88-1:2015-06 (entspricht ISO 4833-1)
Enterobacteriaceae	§ 64 LFGB L 00.00-133/2:2019-12 (entspricht ISO 21528-2)
Escherichia coli	DIN EN ISO 16649-3:2018-01
Staphylococcus aureus	§ 64 LFGB L 00.00-100:2006-12 (entspricht ISO 6888-3)
Hefen / Schimmelpilze	ISO 21527-2:2008-07
Salmonellen	§ 64 LFGB L 00.00-20:2018-03 (entspricht ISO 6579)

Tabelle 1: Beispiele für validierte Methoden für die Untersuchung von Lebensmitteln

## Vom Rohstoff zum Fertigprodukt - Alles aus einer Hand.

Wir bieten Ihnen Full-Service  
in den Bereichen:

- **Nahrungsergänzungsmittel**
- **Diätetische Lebensmittel**
- **Funktionelle Lebensmittel**
- **BIO-Produkte gemäß Öko-VO**
- **Kosmetika und**
- **Ergänzungsfuttermittel**



Dreh- und Angelpunkt  
ist Dr. Stefan Wer-  
ner. Von der Ausbil-  
dung zum Chemiker/  
Naturstoffchemiker  
bringt Dr. Werner lang-  
jährige internationale  
Erfahrung in der Nah-

ahrungsergänzungsmittelbranche ein. Er begegnet jeder Herausforderung mit dem Leitsatz: „Der Kunde steht im Mittelpunkt“.

Innovative Produkte entwickeln – das machen wir seit 20 Jahren. Während dieser Zeit haben wir mehrere 1000 Produkte initiiert, die Produkte bis zur Markteinführung durch unsere Kunden betreut und produziert.

Besonders stolz sind wir auf unsere Innovationen und unseren hohen Qualitätsmaßstab, bestätigt durch einen internationalen Innovationspreis und häufig gelobte, „für gut befundene“ Produkte in deutschen Warentests.

**DR. WERNER PHARMAFOOD GmbH**

**Karl-Böhm-Str. 122**

**D-85598 Baldham**

**Tel.: +49-(0)8106-307375**

**Fax.: +49-(0)8106-308769**

**email: info@dr-werner-pharmafood.de**

## SICH STEIGENDER BELIEBTHEIT BEI DEN VERBRAUCHERN.

Bei Produkten, die nicht ausschließlich für den deutschen oder EU-Markt vorgesehen sind, ist zudem zu prüfen, wie das jeweilige Produkt im Ziel-land rechtlich reguliert ist und ob es Vorgaben im Hinblick auf Untersuchungsmethoden etc. gibt.

### Untersuchungsspektren und Grenzwerte

Bei der relativ inhomogenen Gruppe der NEM ist die Festlegung der Prüfspektren bisweilen nicht trivial und meist ist ein intensiver fachlicher Austausch zwischen dem Hersteller/Inverkehrbringer und dem Labor erforderlich. Selbstverständlich stehen bei der Festlegung von etwaigen Untersuchungsspektren die Anforderungen Ihrer Kunden im Fokus. Sollte es hier bereits Vereinbarungen oder Vorgaben geben, so gilt es diese zu berücksichtigen.

Ist hingegen noch kein Untersuchungsspektrum definiert, so muss für das jeweilige Produkt individuell eine Untersuchungsstrategie entwickelt werden. Ziel ist es, ein mikrobiologisch unbedenkliches Produkt in Verkehr zu bringen. Folgende Vorgehensweisen bei der Festlegung von Untersuchungsspektren sind dabei denkbar:

- In Anlehnung an entsprechende Ph.Eur. Kategorien (Europäisches Arzneibuch)
- In Anlehnung an vergleichbare Lebensmittel (z. B. Tee)
- Nach USP Vorgaben für NEM (Chapter <2021> und Chapter <2022>)
- Einzelne Sonderparameter (zum Beispiel Bacillus cereus, getränkeschädliche Keime)

Produktkategorien	Untersuchungsparameter	Grenzwerte
Parameter in Anlehnung an Ph.Eur. Kategorie „Nicht wässrige Zubereitungen zum Einnehmen“ <b>z. B. Kapseln, Tabletten oder Globuli ohne pflanzliche Anteile</b>	Aerobe mesophile Keimzahl /g	< 2000 KBE/g
	Escherichia coli in 1 g	Abwesend
	Hefen /g	< 200 KBE/g
	Schimmelpilze /g	< 200 KBE/g
Parameter in Anlehnung an Ph.Eur. Kategorie „Wässrige Zubereitungen zum Einnehmen“ zzgl. Verderbniserregern <b>z. B. Säfte oder flüssige Produkte mit pflanzlichen Anteilen</b>	Aerobe mesophile Keimzahl /g	< 200 KBE/g
	Escherichia coli in 1 g	Abwesend
	Hefen /g	< 20 KBE/g
	Schimmelpilze /g	< 20 KBE/g
	Getränkeschädliche Keime in 20 ml	Abwesend
Parameter in Anlehnung an Ph.Eur. Kategorie „Zubereitungen zum Einnehmen mit Ausgangsstoffen natürlicher Herkunft (pflanzlich, tierisch oder mineralisch), für die keine antimikrobielle Vorbehandlung möglich ist“ <b>z. B. Kapseln mit pflanzlichen Anteilen</b>	Aerobe mesophile Keimzahl /g	< 20.000 KBE/g
	Enterobacteriaceae /g	< 100 KBE/g
	Escherichia coli in 1 g	Abwesend
	Staphylococcus aureus in 1 g	Abwesend
	Hefen /g	< 200 KBE/g
	Schimmelpilze /g	< 200 KBE/g
	Salmonellen in 10 g	Abwesend
Parameter in Anlehnung an Ph.Eur. Kategorie B für pflanzliche Arzneimittel mit z.B. Extrakten mit oder ohne weiteren Bestandteilen. Das Herstellungsverfahren (z. B. Extraktion) oder die Vorbehandlung der Bestandteile ist geeignet, die Anzahl an Mikroorganismen unterhalb des angegebenen Levels dieser Kategorie zu reduzieren. <b>z. B. Pflanzenextrakte</b>	Aerobe mesophile Keimzahl /g	< 50.000 KBE/g
	Enterobacteriaceae /g	< 100 KBE/g
	Escherichia coli in 1 g	Abwesend
	Hefen /g	< 500 KBE/g
	Schimmelpilze /g	< 500 KBE/g
	Salmonellen in 25 g	Abwesend

Tabelle 2: Untersuchungsspektren und Grenzwerte für die Untersuchung von NEM in Anlehnung an Ph.Eur (inkl. der Berücksichtigung des vom Ph.Eur. vorgegebenen Faktors 2). KBE = Koloniebildende Einheiten

Unsere Empfehlung ist es, die Planung der Parameter an Hand der entsprechenden Ph.Eur Kategorie durchzuführen. Diese beruht auf der Tatsache, dass die Eigenschaften von Nahrungsergänzungsmitteln häufig denen von Arzneimitteln ähnlich sind (Dosierform, Aufnahmemenge etc.) und sie sich „lediglich“ durch Ihre nicht vorhandene pharmakologische Wirkung von Arzneimitteln unterscheiden. Das Ph.Eur definiert in den Kapiteln 5.01.04 und 5.01.08 Akzeptanzkriterien für die mikrobiologische Reinheit von nicht sterilen Arzneimitteln (5.01.04) bzw. pflanzlichen Arzneimitteln (5.01.08). Darin ist geregelt, welche Parameter für verschiedene Produktkategorien zu prüfen sind und welche Grenzwerte dabei zu berücksichtigen sind, damit das betreffende Arzneimittel mikrobiologisch sicher ist. Wenn man die Ähnlichkeit der beiden Produktgruppen (NEM und Arzneimittel) betrachtet, kann man den Schluss ziehen, dass ein derartig geprüftes NEM sicher ist. Daraus ergeben sich für die einzelnen Produktkategorien folgende Vorschläge für Untersuchungsspektren und Grenzwerte. Die Methoden zu den einzelnen Parametern sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Zu den beschriebenen Untersuchungsspektren sind die folgenden beiden Punkte wichtig:**

1. Das Ph.Eur. kennt den Parameter Enterobacteriaceae nicht. Dort werden diese im Rahmen der Untersuchung der gram-negativen gegen Gallesalze toleranten Bakterien neben den Pseudomonaden und den Aeromonaden

geprüft. Da bei Lebensmitteln jedoch hauptsächlich die Enterobacteriaceae von Interesse sind, wird dieser Parameter vorgeschlagen

2. Die Ph.Eur Kategorie „wässrige Zubereitungen zum Einnehmen“ sieht keine Prüfung auf getränkeschädliche Keime vor. Da es sich bei den entsprechenden NEM jedoch meist um Säfte handeln dürfte, wird dieser Parameter vorgeschlagen. Dieser Parameter deckt die für diese Produktgruppe relevanten Verderbniserreger wie zum Beispiel Milchsäurebakterien und Essigsäurebakterien ab.

Ein weiterer Untersuchungsansatz ist der Vergleich der NEM-Gruppe mit einer bekannten Lebensmittelgruppe. Tees, welche als Nahrungsergänzung angeboten werden, können zum Beispiel nach den Vorgaben des Teeverbandes THIE (Tea & Herbal Infusions Europe) (<https://www.thie-online.eu/>) für Kräutertees untersucht werden.

Mit diesen Vorschlägen können für die allermeisten NEM-Produkt Prüfparameter festgelegt werden, durch deren Umsetzung der Nachweis eines sicheren Lebensmittels (aus mikrobiologischer Sicht) möglich ist.

**2. Chemische Untersuchung**

Im Wesentlichen verfolgt die chemische Prüfung von NEM zwei grundlegende Ziele. Zum einen die Prüfung und Kontrolle einer (definierten) Produktqualität. Zum anderen



### Autor

#### Joachim Eitel

Herr Eitel arbeitet als Kundenberater im Bereich Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetik beim BAV Institut GmbH einem mikrobiologischen Auftragslabor in Offenburg

und Teil der internationalen Tentamus Laborgruppe. Nach dem Studium der Lebensmittelchemie an der Universität Karlsruhe und dem Staatsexamen am Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt in Karlsruhe war er für 5 Jahre beim Regierungspräsidium Karlsruhe in der amtlichen Lebensmittelüberwachung tätig, bevor er 2016 zum BAV Institut wechselte. Schwerpunkt seiner Tätigkeit ist die mikrobiologische und chemische Untersuchung und Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetik und Arzneimitteln.

die Einhaltung und Gewährleistung der Sicherheit eines Produktes. Aus diesen beiden Zielen ergeben sich zwei grundlegende Gruppen von Untersuchungsparametern, diese wären Inhaltsstoffe und Kontaminanten

### Prüfung der Inhaltsstoffe

Damit Stoffe einen ernährungsergänzenden Effekt haben können, muss die Aufnahme durch das NEM in zumindest signifikanter, aber nicht überdosierter Form erfolgen. Bei Vitaminen und Mineralstoffen sind dies zum Beispiel gemäß der VO (EU) 1169/2011 mindestens 15% der empfohlenen Tagesdosis. Daher sollte regelmäßig geprüft werden, ob die in der Rezeptur des Produktes genannte Menge des angegebenen Nährstoffes auch tatsächlich im Produkt enthalten ist. Somit kann unter anderem die korrekte Herstellung überprüft und anhand der Untersuchungsergebnisse dokumentiert werden. Auch bei Rohstoffen bietet es sich an, diese im Sinne einer Überprüfung der Qualität regelmäßig testen zu lassen.

### Ausschluss von Kontaminanten

Eine Kontamination eines Produktes betrifft unmittelbar

die Sicherheit des Produktes. Der Nachweis, dass ein Produkt im Hinblick auf bestimmte Kontaminanten unauffällig ist, ist daher äußerst wichtig. Bei Überschreitung der Grenzwerte sind die Produkte meist nicht verkehrsfähig. Wenn eine Gesundheitsgefährdung festgestellt werden kann, besteht zudem die Möglichkeit eines Produktrückrufes und einer öffentlichen Warnung. In der VO (EG) Nr. 1881/2006 sind für Nahrungsergänzungsmittel Grenzwerte für einige Kontaminanten aufgeführt. Neben den gesetzlichen Grenzwerten gibt es auch weitere Kontaminanten, welche durch Rohstoffe oder im Zuge der Herstellung in das Produkt gelangen können und spezifisch für eine Zutat oder ein Produkt sein können.

Dies sind zum Beispiel

- Pestizide bei pflanzlichen Produkten
- Abbauprodukte einzelner Inhaltsstoffe

Auch diese sollten entsprechend berücksichtigt werden.

### Zusammenfassung

Mit der richtigen Auswahl der mikrobiologischen und chemischen Parameter und einer regelmäßigen Prüfung können Sie belegen, dass Ihr Nahrungsergänzungsmittel sicher ist und nicht den Verbraucher täuscht. Gleichzeitig gibt es nur wenige Vorgaben, welche Parameter mit welchen Grenzwerten zu prüfen sind. Daher empfiehlt es sich immer im Vorfeld alle Untersuchungen gut zu planen, zu begründen und zu dokumentieren. So können Sie jederzeit nachweisen, dass Ihre Produkte den gesetzlichen Vorgaben entsprechen. «

Produktkategorien	Untersuchungsparameter	Grenzwerte
Parameter nach Vorgaben des Teeverbandes THIE für Kräutertees z.B. Tees	Aerobe mesophile Keimzahl /g	< 10.000.000 KBE/g
	Escherichia coli in 1g	< 1000 KBE/g
	Hefen /g	< 100.000 KBE/g
	Schimmelpilze /g	< 100.000 KBE/g
	Salmonellen in 125g	Abwesend

Tabelle 3: Untersuchungsspektrum und Grenzwerte für die Untersuchung von Tee nach den Vorgaben des THIE

Kontaminant	Produktgruppe	Grenzwert
Citrinin	NEM auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz <i>Monascus purpureus</i> fermentiert wurde	100 µg/kg
Blei	NEM allgemein	3 mg/kg
Cadmium	NEM allgemein	1 mg/kg
Cadmium	NEM die ausschließlich oder vorwiegend aus getrocknetem Seetang oder aus Erzeugnissen bestehen, die aus Seetang gewonnen wurden, oder die aus getrockneten Muscheln bestehen	3 mg/kg
Quecksilber	NEM allgemein	0,1 mg/kg
Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (Summe von Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthren und Chrysen)	NEM die pflanzliche Stoffe enthalten sowie Zubereitungen daraus	50 µg/kg
Benzo(a)pyren	NEM die pflanzliche Stoffe enthalten sowie Zubereitungen daraus	10 µg/kg

Tabelle 4: Grenzwerte einzelner Kontaminanten für NEM aus der VO (EG) Nr. 1881/2006