



TAMC – TAMC

Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Zur Prüfung der mikrobiologischen Qualität
nicht steriler pharmazeutischer Erzeugnisse
(Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13)

(Seite 1 von 2)

TAMC (total aerobic mesophilic count) Die Anzahl der gesamten vermehrungsfähigen
aeroben Keime

TYMC (total yeast and mould count) Die Anzahl an Hefen und Schimmelpilzen.

Zum Nachweis von TAMC und TYMC müssen die antimikrobiellen Aktivitäten im Produkt
eliminiert oder neutralisiert werden und die Wirksamkeit der eingesetzten Mittel und
Methoden nachgewiesen sein.

Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

- Gallensalztolerierende gramnegative Bakterien
- Escherichia coli
- Salmonellen
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Candida albicans

Akzeptanzkriterien für die mikrobiologische Qualität nicht steriler Substanzen zur
pharmazeutischen Verwendung:

TAMC: 10×10^3 KbE je g oder ml

TYMC: 10×10^2 KbE je g oder ml

Akzeptanzkriterien für die mikrobiologische Qualität nicht steriler Darreichungsformen
nach Ph.Eur 5.1.4-1 (Tabelle S.2)



TAMC – TAMC

Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Zur Prüfung der mikrobiologischen Qualität
nicht steriler pharmazeutischer Erzeugnisse
(Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13)

(Seite 2 von 2)

Tab. 5.1.4-1: Akzeptanzkriterien für die mikrobiologische Qualität nicht steriler Darreichungsformen

Anwendung der Darreichungsform	TAMC (KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹)	TYMC (KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹)	Spezifizierte Mikroorganismen
Nicht wässrige Zubereitungen zum Einnehmen	10 ³	10 ²	Abwesenheit von <i>Escherichia coli</i> (1 g oder 1 ml)
Wässrige Zubereitungen zum Einnehmen	10 ²	10 ¹	Abwesenheit von <i>Escherichia coli</i> (1 g oder 1 ml)
Rektale Anwendung	10 ³	10 ²	
Anwendung in der Mundhöhle Anwendung am Zahnfleisch Kutane Anwendung Anwendung in der Nase Anwendung am Ohr	10 ²	10 ¹	Abwesenheit von <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g oder 1 ml)
Vaginale Anwendung	10 ²	10 ¹	Abwesenheit von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von <i>Candida albicans</i> (1 g oder 1 ml)
Transdermale Pflaster (Grenzwerte für 1 Pflaster einschließlich der Haft- und Trägerschicht)	10 ²	10 ¹	Abwesenheit von <i>Staphylococcus aureus</i> (1 Pflaster) Abwesenheit von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 Pflaster)
Anwendung durch Inhalation (spezielle Anforderungen für flüssige Zubereitungen zur Vernebelung)	10 ²	10 ¹	Abwesenheit von <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von Gallensalze tolerierenden, gramnegativen Bakterien (1 g oder 1 ml)
◆ Spezielle Kriterien der Ph. Eur. für Darreichungsformen zum Einnehmen, die Ausgangsstoffe natürlicher Herkunft (tierisch, pflanzlich oder mineralisch) enthalten, für die eine antimikrobielle Vorbehandlung nicht möglich ist und für deren Ausgangsstoff die zuständige Behörde einen TAMC-Wert von mehr als 10 ³ KBE je Gramm oder Milliliter akzeptiert	10 ⁴	10 ²	höchstens 10 ² KBE Gallensalze tolerierender, gramnegativer Bakterien (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von Salmonellen (10 g oder 10 ml) Abwesenheit von <i>Escherichia coli</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g oder 1 ml) ◆
◆ Spezielle Kriterien der Ph. Eur. für Vormischungen für arzneistoffhaltige Futtermittel für Tiere mit Hilfsstoffen pflanzlicher Herkunft, bei denen eine antimikrobielle Vorbehandlung nicht möglich ist	10 ⁵	10 ⁴	höchstens 10 ⁴ KBE Gallensalze tolerierender, gramnegativer Bakterien (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von <i>Escherichia coli</i> (1 g oder 1 ml) Abwesenheit von Salmonellen (25 g oder 25 ml) ◆