

MIKROBIOLOGISCHE SICHERHEIT

Seite	1 von 1
Datum	18.08.2015
Version	V 1.0 / Günther Schaidt

Betrifft: Theaterblut, Rußpasten und ähnliche flüssige/pastöse Zubereitung

SAFEX® orientiert sich grundsätzlich hinsichtlich seiner Produktsicherheit an geltenden Vorschriften, Normen und Empfehlungen gemäß dem Stand der Technik, ggf. auch nach Regeln für vergleichbare Produkte, sofern für SAFEX®-Erzeugnisse keine solchen vorhanden sind.

Für **flüssige und pastöse Produkte**, die bei bestimmungsgemäße Anwendung auch mit der menschlichen Haut in Kontakt kommen können, wie Theaterblut und Rußpasten etc. werden hinsichtlich der mikrobiologischen Qualität (sog. „bakterielle Hygiene“) fakultativ die

Bestimmungen des Europäischen Arzneibuchs EuPharm (Kapitel 5.1.4) für „Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung“

angewendet.

Diese gelten für nicht stilisierte Zubereitungen bei der Anwendung

in der Mundhöhle, am Zahnfleisch, in der Nase, am Ohr und für kutane Anwendung (Anwendung auf der Haut).

Die entsprechenden SAFEX®-Produkte werden von einem akkreditierten mikrobiologischen Labor stichprobenweise auf Konformität mit dieser Norm überprüft.

Durch gleichzeitig sorgfältige laboratoriumsmäßige Überwachung der Herstellung und der Prüfung der Einsatzstoffe stellt SAFEX® sicher, dass diese Produkte nicht nur der Verbrauchererwartung sondern auch den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) sowie der EU-Richtlinie 2001/95/EG für sichere Erzeugnisse entspricht.

