

Auftraggeber:

Adresse:

PLZ/Ort:

Kontaktperson:

Abteilung:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

Probenahme Datum:

Unterschrift:

Zustellung Prüfbericht(e): A-Post B-Post E-Mail Fax Prüfbericht(e) auf Englisch

Referenz/Bestell-Nr. (Angabe auf Rechnung):

Proben (Hinweise siehe Rückseite)

Nr.	Probenbezeichnung / Charge	gewünschte Analyse(n) (Nr. eintragen)	Labor-Nr. (leer lassen)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

Analysen (für GMP-Analysen bitte Auftragsformular „Pharmazeutika/Medizinprodukte“ verwenden)

Untersuchungen gemäss ISO-Normen

1	Aerobe, mesophile Keime (Gesamtkeimzahl)	V inkl. Validierung
2	Aerobe, mesophile Keime /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
3	Hefen und Schimmel (quantitativ)	V inkl. Validierung
4	Enterobacteriaceen /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
5	Candida albicans /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
6	Clostridien /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
7	Escherichia coli /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
8	Pseudomonas aeruginosa /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
9	Staphylococcus aureus /g (qualitativ)	V inkl. Validierung
10	Salmonellen /25 g (qualitativ)	V inkl. Validierung

Prüfung auf ausreichende Konservierung

11	gemäss ISO 11930 gemäss aktueller Ph. Eur.:
12	Produkte zur A parenteralen B ophthalmischen Anwendung
13	Zubereitungen zum Einnehmen: A ohne B mit Z. rouxii
14	Zubereitungen zur topischen Anwendung

Weitere Analysen

15	Keimidentifizierung (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze)
16	
17	

Bemerkungen:

(leer lassen)

Probeneingang:

Datum: _____

Zeit: _____ h

Visum: _____



Akkreditierung
ISO/IEC 17025
GMP-zertifiziert

Bioexam AG • Labor für Lebensmittel, Heilmittel und Hygiene • Maihofstrasse 95a • Postfach 6858 • 6000 Luzern 6
Tel 041 429 31 33 • Fax 041 429 31 30 • mail@bioexam.ch • www.bioexam.ch

KDV03

Wichtige Hinweise

Methodenvalidierungen

Bei mikrobiologischen Untersuchungen sind gemäss den Vorgaben der ISO-Normen einmalig durchzuführende produktspezifische Validierungen erforderlich. Anhand dieser wird die Eignung der angewendeten Methoden (insbesondere die Wirksamkeit der Neutralisierung antimikrobieller Substanzen) für das jeweilige Produkt überprüft.

Falls eine solche Validierung bei einer bestimmten Probe/einem Produkt erwünscht ist, bitte auf der Vorderseite die Nummer der entsprechenden Analyse mit einem „V“ ergänzen (unter „gewünschte Analysen-Nr.“).

Einmal validierte Produkte werden bei der Bioexam AG registriert, so dass die produktspezifische analytische Vorgehensweise bei jeder Probeneinsendung garantiert wird.

Probenahme

Idealerweise werden originalverpackte Produkte zur Analyse ins Labor transportiert. Wo dies nicht möglich ist (Rohstoffe, Bulkprodukte), müssen sterile Probenbehälter verwendet werden. Die Entnahme muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Kennzeichnung

Alle Proben müssen so bezeichnet werden, dass eine eindeutige Zuordnung zu den Angaben auf dem Auftragsformular (Vorderseite) möglich ist. Sämtliche auf dem Prüfbericht erwünschten Daten müssen unter „Probenbezeichnung / Charge“ eingetragen werden. Stark antimikrobielle Produkte erfordern eine spezielle Aufbereitung, deshalb bitte entsprechende Inhaltsstoffe (z.B. Konservierungsmittel) auch aufführen.

Versand

Um mikrobiologischen Veränderungen vorzubeugen, sollten die Proben möglichst rasch (per unseren Kurierdienst, per „Mondexpress“ oder A-Post) ins Labor transportiert werden.

