

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			

Analysen nicht GMP

Mikrobiologische Untersuchung nicht steriler Produkte (Methoden nach Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13/2.6.31)

1	Aerobe, mesophile Keime (TAMC)
2	Gesamtzahl Hefen und Schimmel (TYMC)
3	Galaktolerante gramneg. Bakterien /g (qualitativ)
4	Candida albicans /g (qualitativ)
5	Clostridien /g (qualitativ)
6	Escherichia coli /g (qualitativ)
7	Pseudomonas aeruginosa /g (qualitativ)
8	Staphylococcus aureus /g (qualitativ)
9	Salmonellen (qualitativ) A pro 10 g B pro 25 g

12	Zubereitungen zur rektalen Anwendung (TAMC, TYMC)
13	Zubereitungen zur topischen Anwendung A Haut B Mundhöhle C Zahnfleisch D Nase E Ohr (TAMC, TYMC, P. aeruginosa, S. aureus)
14	Zubereitungen zur vaginalen Anwendung (TAMC, TYMC, P. aeruginosa, S. aureus, C. albicans)
15	Transdermale Pflaster (TAMC, TYMC, P. aeruginosa, S. aureus)
16	Zubereitungen zum Inhalieren (TAMC, TYMC, galactol. gramneg. Bakterien, P. aeruginosa, S. aureus)
17	Zubereitungen zum Einnehmen, mit rohen Bestandteilen (TAMC, TYMC, galactol. gramneg. Bakterien, E. coli, S. aureus, Salmonellen)
18	Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung (TAMC, TYMC)
19	Pflanzliche Zubereitungen zum Einnehmen (Ph. Eur. 5.1.8.) A Kategorie A (TAMC, TYMC, E. coli, Salmonellen) B Kategorie B (TAMC, TYMC, galactol. gramneg. Bakterien, E. coli, Salm.) C Kategorie C (TAMC, TYMC, galactol. gramneg. Bakterien, E. coli, Salm.)

Blockanalysen (Anforderungen nach Ph. Eur. 5.1.4/5.1.8)

10	Nicht wässrige Zubereitungen zum Einnehmen (TAMC, TYMC, E. coli)
11	Wässrige Zubereitungen zum Einnehmen (TAMC, TYMC, E. coli)

Prüfung auf ausreichende Konservierung (Ph. Eur. 5.1.3)

20	Produkte zur A parenteralen B ophthalmischen Anwendung
21	Zubereitungen zum Einnehmen: A ohne B mit Z. rouxii
22	Zubereitungen zur topischen Anwendung

Prüfung auf Sterilität (Ph. Eur. 2.6.1)

23	Sterilitätsprüfung (Membranfiltration)
24	Sterilitätsprüfung (Direktbeschickung)

Weitere Analysen

25	Prüfung auf bakterielle Endotoxine (Festgel-Meth., Ph. Eur. 2.6.14)
26	Nährmedien-Qualitätskontrolle (Ph. Eur. 2.6.1/2.6.12/2.6.13)
27	Auswertung Media Fill Test (bitte Details angeben)
28	Bioburden-Bestimmung (Keimbelastung von Oberflächen)
29	Keimidentifizierung (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze)
30	

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

Wichtige Hinweise

Methodenvalidierungen

Bei mikrobiologischen Untersuchungen nach den Vorgaben der Pharmakopöen (Ph. Eur., USP) sind einmalig durchzuführende produktspezifische Validierungen erforderlich, welche die Eignung der angewendeten Methoden für das jeweilige Produkt dokumentieren.

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

Gerne beraten wir Sie bezüglich der Durchführung von Methodenvalidierungen (Eignungsprüfungen) mit Ihren Produkten.

Analysen gemäss USP

Die mikrobiologischen Methoden der Amerikanischen Pharmakopöe (USP) sind weitgehend identisch (harmonisiert) mit denjenigen der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.). Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie USP-spezifische Analysen/Referenzierungen wünschen.

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. 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.

