

Analyseauftrag für mikrobiologische Untersuchungen Pharmazeutika / Kosmetika
Auftraggeber: Tel.: /
 Fax: /
 Email:

Probenidentifikation: (für eine detaillierte Beschreibung bitte Seite 2 verwenden)

 Probenbezeichnung siehe Rückseite/Beiblatt

Unbedingt angeben: Analyse unter GMP: JA (gültiger GMP-Vertrag liegt vor) NEIN
Analyse gemäss produktspezifischer Methodvalidierung: JA SOP AB-018-VM-...
 NEIN
Mikrobiologische Untersuchungen entsprechend Europäischer Pharmakopée

Für Analysen entsprechend der Ph. Eur. muss ein produktspezifischer Nachweis vorliegen, dass die Methode gültig ist.

Mikrobiologische Reinheit nicht steriler Produkte (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, harmonisierte Methode)

- TAMC** – Gesamtanzahl aerober Microorganismen (TT08Z)
- TYMC** – Gesamtanzahl an Hefen & Schimmelpilzen (TT0AR)
- Gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien** (Enterobacteriaceae), qualitativ (1 g) (TT0A6)
- Gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien** (Enterobacteriaceae), quantitativ (TT0A3)
- Escherichia coli**, qualitativ (1 g) (TT0AE)
- Salmonellen**, qualitativ (10 g) (TT09L)
- Pseudomonas aeruginosa**, qualitativ (1 g) (TT0AH)
- Staphylococcus aureus**, qualitativ (1 g) (TT0A9)

Div. mikrobiologische Analysen

- Prüfung auf Pyrogenfreiheit, LAL quantitativ turbidimetrisch (TT0HR)

Prüfung auf ausreichende Konservierung

- Parenteralia, Ophthalmika (TT0B2)
- Zubereitungen zur topischen Anwendung (TT0B3)
- Zubereitungen zum Einnehmen (TT0B1)
- Zusätzliche Testkeime

Mikrobiologische Wertbestimmung

- Erythromycin-Ethylsuccinat
- Erythromycin-Stearat
- Heparin / Heparinoid

Sonstige Mikrobiologische Untersuchung

-

Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen (Ph. Eur. 5.1.4)

- Nicht wässrige Zubereitungen zum Einnehmen (TT00T):**
TAMC, TYMC, Escherichia coli
- Wässrige Zubereitungen zum Einnehmen (TT4DU):**
TAMC, TYMC, Escherichia coli
- Rektale Anwendung:**
TAMC, TYMC
- Anwendung Mund, Zahnfleisch, Kutane, Nase, Ohr (TT4E7):**
TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa
- Vaginale Anwendung:**
TAMC, TYMC, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans
- Transdermal Pflaster:**
TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa
- Anwendung durch Inhalation (TT00M):**
TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Gegen Gallensalze resistente gramneg. Bakterien
- Spezielle Kriterien der Ph. Eur. für Darreichungsformen zum Einnehmen (TT00Q):**
TAMC, TYMC, Gegen Gallensalze resistente gramneg. Bakterien, Salmonellen, Escherichia coli, Staphylococcus aureus
- Spezielle Kriterien der Ph. Eur. für pflanzliche Arzneimittel (Ph. Eur. 5.1.8):**
 - Kategorie A (TT4J1)
TAMC, TYMC, Escherichia coli, Salmonellen
 - Kategorie B (TT4J2)
TAMC, TYMC, Gegen Gallensalze resistente gramneg. Bakterien, Escherichia coli, Salmonellen
 - Kategorie C (TT4J3)
TAMC, TYMC, Gegen Gallensalze resistente gramneg. Bakterien, Escherichia coli, Salmonellen

Berichtszustellung: Post Fax Email

Bei Emailversand übernimmt Eurofins Scientific AG keinerlei Haftung oder Verantwortung bezüglich Vertraulichkeit oder Inhalt.

Bemerkungen:

Ihre Bestätigung:

Datum:

Unterschrift:


S SCHWEIZERISCHER PRÜFSTELLENDIENST
S SERVICE SUISSE D'ESSAI
T SERVIZIO DI PROVA IN SVIZZERA
S SWISS TESTING SERVICE

Akkreditierungsnummer STS 063 (nach ISO 17025)


S SCHWEIZERISCHER INSPEKTIONSDIENST
S SERVICE SUISSE D'INSPECTION
S SERVIZIO SVIZZERO D'ISPEZIONE
S SWISS INSPECTION SERVICE

Akkreditierungsnummer SIS 020 (nach ISO 17020)

Probenidentifikation:

Probe 1:

.....

.....

.....

Probe 2:

.....

.....

.....

Probe 3:

.....

.....

.....

Probe 4:

.....

.....

.....

Probe 5:

.....

.....

.....

Bemerkungen:

.....

.....

.....