

**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 Pharmakopöe**

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, intrauterine, intramammäre Zubereitungen (TT0B2)
- 
- 
- Anwendung am Ohr, in der Nase, durch Inhalation, Kutane Anwendung (TT0B3)
- 
- 
- Zubereitungen zum Einnehmen, Anwendung in der Mundhöhle, rektale Anwendung (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  
**I** 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: .....

.....

.....

.....