

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Hygienelabor (Telefon: 0391 67-15053)

## Prüfbericht: Prüfung auf Sterilität mittels Membranfiltration in Anlehnung an Ph.Eur. 2.6.1 nach hSA\_Steril V002/02.2023

### Einsenderangaben:

Einsender: \_\_\_\_\_

Abteilung: \_\_\_\_\_

Produktbezeichnung: \_\_\_\_\_ Charge: \_\_\_\_\_ Verfall: \_\_\_\_\_

Nennvolumen: \_\_\_\_\_

Probentransport am: \_\_\_\_\_ durch: \_\_\_\_\_

Anzahl eingeschickter Behältnisse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**verantwortlicher Apotheker**  
(Stempel und Unterschrift)

### Laborangaben:

Eingangsdatum Hygienelabor: \_\_\_\_\_ Labornummer: \_\_\_\_\_

Untersuchungsbeginn/-ende: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

verwendetes Produktvolumen: \_\_\_\_\_

verwendeter Membranfilter:

Zellulosenitratfilter

Zelluloseacetatfilter

Anzahl verwendeter Membranfiltrationseinheiten: ..... pro aeroben und anaeroben Ansatz

verwendete Spülflüssigkeit:

Aqua dest.

Rinse Fluid D

Spülvolumen: \_\_\_\_\_

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Hygienelabor (Telefon: 0391 67-15053)

### Untersuchungsergebnisse:

#### Caso-Medium (aerob):

Trübung:  ja  nein

Identifizierung: \_\_\_\_\_

Negativkontrolle steril:  ja  nein

#### Thioglykolat-Medium (anaerob):

Trübung:  ja  nein

Identifizierung: \_\_\_\_\_

Negativkontrolle steril:  ja  nein

Aktionslimit: keine Trübung nach 14-tägiger Bebrütung

### Beurteilung:

- Nach 14-tägiger Inkubation kein mikrobielles Wachstum in den Nährmedien erkennbar. Es ist davon auszugehen, dass unter den Prüfbedingungen keine Mikroorganismen im Prüfprodukt nachweisbar sind. Prüfung auf Sterilität gemäß Ph. Eur. 8, 2.6.1 bestanden.
- Mikrobielles Wachstum in den Nährmedien erkennbar. Es ist davon auszugehen, dass das Prüfprodukt nicht steril ist. Prüfung auf Sterilität gemäß Ph. Eur. 8, 2.6.1 **nicht** bestanden.
- Sterilitätsprüfung ungültig. Untersuchung muss wiederholt werden.
- In der Prüfwiederholung nach 14-tägiger Inkubation kein mikrobielles Wachstum in den Nährmedien erkennbar. Es ist davon auszugehen, dass unter den Prüfbedingungen keine Mikroorganismen im Prüfprodukt nachweisbar sind. Prüfung auf Sterilität gemäß Ph. Eur. 2.6.1 bestanden.
- In der Prüfwiederholung erneut mikrobielles Wachstum in den Nährmedien erkennbar. Es ist davon auszugehen, dass das Prüfprodukt nicht steril ist. Prüfung auf Sterilität gemäß Ph. Eur. 2.6.1 **nicht** bestanden.

### Bemerkungen:

- Die Probennahme wurde nicht vom Labor durchgeführt. Die Prüfergebnisse gelten für die Proben wie erhalten.
- Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das untersuchte Prüfmaterial.
- \_\_\_\_\_

Telefonische Information am: \_\_\_\_\_ um: \_\_\_\_\_ von: \_\_\_\_\_ an: \_\_\_\_\_

durchführende MTLA  
(Unterschrift)  
hFO\_BerSteril.docx

Laborverantwortlicher  
(Stempel und Unterschrift)

ID: 20620  
Version: 004/01.2025  
Status: freigegeben

Seite 2 von 2