UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.ö.R.

OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-13264-01-00

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 V003/06.2025

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: _____

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.ö.R.

OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-13264-01-00

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)

_____
Laborverantwortlicher
(Stempel und Unterschrift)