

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene  
Hygienelabor (Telefon: 0391 67-15053)

**Prüfbericht: Sterilkontrolle in Direktbeschickungsmethode in Anlehnung  
an Ph.Eur. 2.6.1 nach hSA\_SterilDirekt V002/02.2023**

**Einsenderangaben:**

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
**Signum**

(Stempel und Unterschrift)

**Laborangaben:**

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

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

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

**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

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene  
Hygienelabor (Telefon: 0391 67-15053)

**Beurteilung:**

- Nach 14-tägiger Inkubation kein mikrobielles Wachstum in den Nährmedien erkennbar. Es ist davon auszugehen, dass unter den Prüfbedingungen keine verunreinigenden Mikroorganismen im Prüfprodukt nachweisbar sind. Prüfung auf Sterilität gemäß Ph. Eur. 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. 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 und beziehen sich ausschließlich auf das untersuchte Prüfmaterial.

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
durchführende MTLA  
(Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
Laborverantwortlicher  
(Stempel und Unterschrift)