



**Mikrobiologisches Labor Dr. Jacobs** Tel.: 06831 / 974115  
 Abteilung "Industrielle Mikrobiologie" Fax: 06831 / 703234  
 Odilienplatz 3  
 D-66763 DILLINGEN



AMG/GMP-überwacht und §19 BseuchG zugelassen

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025 (DIN EN 45001), DIN EN ISO 9001:1994 geprüft

## Arzneimittel und Medizinprodukte

Die mikrobiologische Analytik von **homöopathischen Arzneimitteln** und **Medizinprodukten**, deren **Rohstoffen**, **Zwischenprodukten**, **Primärpackmitteln** etc. erfolgt - sofern nichts anderes vereinbart - nach materialspezifisch validierten Prüfverfahren gemäß den aktuellen Nachträgen der gültigen Arzneibücher. (Medizinprodukte auch diverse nach EN/ISO/DIN-Normen)



Selbstverständlich prüfen wir auch nach **USP, BP od. anderen Arzneibüchern** in einer **GMP-Prüfumgebung**. In einer gesonderten Abteilung werden Prüfverfahren auftragsgemäß materialspezifisch bearbeitet und validiert.

## Zubereitungen zur spezifischen, auf den Körperbereich bezogenen Anwendung (Ph. Eur.-Reinheitskategorie 1 und 2)

Parenteralia  
 Wirkstoffhaltige Tampons

Zubereitungen in Druckbehältnissen:

- > zum Spülen
- > zur Anwendung am Auge
- > zur Anwendung am Ohr
- > zur Inhalation
- > zur rektalen Anwendung
- > zur vaginalen Anwendung



Spezifische Prüfungen:

Prüfung auf Sterilität  
 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte  
 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine  
 Prüfung auf Pyrogene  
 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
 ggf. Aufbrauchttests nach Verwendungszweck  
 ggf. Mikrobiologische Wertbestimmung Antibiotika

## Zubereitungen zur kutanen Anwendung (Ph. Eur.-Reinheitskategorie 2)

Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung  
 Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung  
 Pulver zur kutanen Anwendung  
 Stifte und Stäbchen zur kutanen Anwendung  
 Transdermale Pflaster  
 Wirkstoffhaltige Schäume

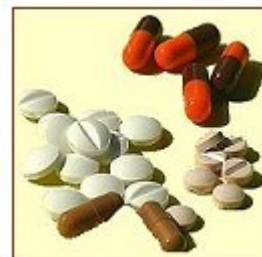
Spezifische Prüfungen:

Prüfung auf Sterilität, sofern gefordert  
 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte  
 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
 ggf. Aufbrauchttests nach Verwendungszweck  
 ggf. Mikrobiologische Wertbestimmung Antibiotika/Vitamine



## Zubereitungen zur oralen Anwendung (Ph. Eur.-Reinheitskategorie 3A oder 3B)

Flüssige Zubereitungen zur Einnahme  
 Granulate  
 Kapseln  
 Pulver zur Einnahme  
 Wirkstoffhaltige Kaugummis  
 Tabletten



### Spezifische Prüfungen:

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte  
 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
 ggf. Aufbrauchttests nach Verwendungszweck  
 ggf. Mikrobiologische Wertbestimmung Antibiotika/Vitamine



## Pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird. Andere pflanzliche Arzneimittel (Ph. Eur.-Reinheitskategorie 4A und 4B)

Arzneimittel-Tees  
 pflanzliche Drogen  
 mineralische Zubereitungen

### Spezifische Prüfungen:

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte  
 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
 ggf. Aufbrauchttests nach Verwendungszweck



## Zubereitungen zur Anwendung in der Veterinärmedizin

Arzneimittel-Vormischungen  
 Intramammäre Zubereitungen  
 Zubereitungen für Wiederkäuer

### Spezifische Prüfungen:

Prüfung auf Sterilität  
 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte  
 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
 ggf. Aufbrauchttests nach Verwendungszweck  
 ggf. Mikrobiologische Wertbestimmung Antibiotika/Vitamine



## Medizinprodukte

Die Vielfalt der Medizinprodukte und die unterschiedlichen Verwendungszwecke erfordern eine entsprechend große Palette unterschiedlicher mikrobiologischer und biologischer Prüfverfahren.

Hier die am häufigsten gewünschten Prüfungen :

- > Keimzahlbestimmung
- > Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
- > Prüfung auf Sterilität
- > Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- > Prüfung auf Pyrogene
- > Prüfung auf anormale Toxizität



### Weitere mikrobiologische Prüfungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten etc:

- |   |  |
|---|--|
| > orientierende Prüfung auf mikrobiologische Belastung: | Keimzahl                                       |
| > (Primär)packmittel entsprechend Anforderung :         | Keimzahl<br>Sterilität<br>Bakterien-Endotoxine |
| > Prozeßwasser, Reinigungswasser:                       | Wasser   |
| > Hygienemonitoring                                     | Hygiene / Desinfektion                         |

Durch die Zusammenarbeit mit **Partnerinstituten** (siehe unsere [Linkliste](#)) können auch chemische, physikalische und biologische Prüfungen, Stabilitätsstudien, Verträglichkeitsprüfungen, biologische Abbaubarkeit, Partikelanzahlungen, Größenbestimmungen und u.v.m. angeboten werden.