



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

PRÜFUNG AUF BAKTERIEN- ENDOTOXINE

Prüfung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Packmitteln, Rohstoffen, Wasser (für Injektionszwecke) und anderen Materialien, für welche Limits für Bakterien-Endotoxine existieren.

gemäß aktueller Ph. Eur., USP, anderen Prüfvorschriften in **GMP-Prüf Umgebung**



Prüfung mit geeigneten, auf Endotoxinfreiheit und Sterilität getesteten Prüfmitteln

Referenzmethoden "A" und "B" gemäß Pharmacopoe (Doppelbestimmungen in Röhrchen)

Verabreichung

Intravenös	maximal 5,0 I.E.
Intervenös für radioaktive Arzneimittel	maximal 2,5 I.E.
Intrathekale Anwendung	maximal 0,2 I.E.
(gereinigtes) Wasser (zur Injektion)	maximal 0,25 I.E./ml

Achtung: in vielen Monographien abweichende Grenzwerte !

Grenzwert (je kg Körpergewicht/h)

- ↪ Methodenerarbeitung und Validation
- ↪ Testdurchführung auf Wunsch am Tag des Materialeingangs
- ↪ Prüfung abgeschlossen: sofortige Zusendung des Prüfberichtes per FAX
- ↪ Umfangreicher Service und ausgezeichnetes Preis-Leistungs-Verhältnis

Für ein spezifisches Angebot oder die Zusendung der aktuellen Preisliste nutzen Sie unser [Feedbackformular](#).