



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



AMG/GMP-überwacht und §19 BseuchG zugelassen

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025

## PRÜFUNG AUF STERILITÄT

Prüfung von **Arzneimitteln, Medizinprodukten, sterilem Wasser, Ophthalmica, Packmitteln** und anderen Materialien, welche der „Prüfung auf Sterilität“ entsprechen müssen

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



Prüfung im Steriltest-Isolator



bei Membranfilter-Methode  
 Prüfung in „geschlossenem System“

<b>Gebinde/Charge</b>	<b>Parenteralia</b>
> 500	2 %, max. 20
> 100 ≤ 500	10
≤ 100	10 %, mind. 4

<b>Gebinde/Charge</b>	<b>Ophthalmica u. n. z. Injektion</b>
< 200	10
≤ 200	5 %, mind. 2

<b>Gebinde/Charge</b>	<b>Feststoffe im Bulk</b>
> 50	2 %, mind. 10
> 4 ≤ 50	20 %, mind. 4
≤ 4	jedes Behält.

**Catgut**  
 2 %, mind. 5 – stets die größere Anzahl, max. 20, unabhängig von Chargengröße

**Kosmetika, Medizinprodukte, Packmittel:** entsprechend Vorgaben.



- ↪ 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