



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

Wasser

Für Wasser unterschiedlicher Herkunft und unterschiedlichen Verwendungszwecks existieren spezifische Anforderungen in verschiedenen Normen/Richtlinien/Regelwerken, welche die mikrobiologische Qualität definieren.

Ob „Pharma-Wasser“, Trinkwasser, Badewasser, Mineral- und Tafelwasser o. Ä., die Analytik erfolgt in jedem Fall in einer GMP-Prüfumgebung auf „Pharma-Level“.



- Probenahme

Gemäß **TrinkWV 20M** ist die Entnahme von Trinkwasserproben nur noch durch **akkreditierte Probenehmer** erlaubt. Das Labor Dr. Jacobs kann entsprechende Probenehmer zur Verfügung stellen. Die Probenehmer können zudem alle chemisch-physikalische Prüfungen „vor Ort“ durchführen.

- Chemie:

Im Labor durchzuführende (physikalisch-) chemische Untersuchungen werden in **spezialisierten und akkreditierten Partnerinstituten** durchgeführt (keine Mehrkosten!)

Pharma-Wasser (Ph. Eur.-Monographien) - Anforderungen

Gereinigtes Wasser im Bulk

Keimzahl < 100 KBE/ml

Bakterien-Endotoxine < 0,25 I.E./ml
 phys./chem. Parameter

in Behältnissen abgefülltes, gereinigtes Wasser im Bulk

Keimzahl \leq 102 KBE/ml

Bakterien-Endotoxine \leq 0,25 I.E./ml
 phys./chem. Parameter



spezifizierte Mikroorganismen empfohlen: *Pseud. aeruginosa* und *Enterobakterien* in 100 ml nicht nachweisbar.

Wasser zum Verdünnen, Lösungen



Wasser zum Verdünnen, Lösungen

Keimzahl \leq 10² KBE/ml
Bakterien-Endotoxine < 0,25 I.E./ml

Konzentrierte Hämodialyse, hochgereinigtes Wasser

Keimzahl < 10 KBE/ml
Bakterien-Endotoxine < 0,25 I.E./ml

Wasser für Injektionszwecke im Bulk

Keimzahl < 10 KBE/ 100 ml
Bakterien-Endotoxine < 0,25 I.E./ml
phys./chem. Parameter

benötigte Materialmenge:

Keimzahl: mind. 200 ml in sterilem Probennahmebehältnis
Bakterien-Endotoxine: ca. 5 ml in pyrogenfreiem Probennahmebehältnis
Sterilität: entsprechend interner Vorgaben
Chemie/Physik: entsprechend Umfang in Schliffglasflasche

sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Prüfung auf Sterilität
Bakterien-Endotoxine < 0,25 I.E./ml
phys./chem. Parameter

Trinkwasser (gilt auch für Lebensmittelbetriebe) Mineralwasser gemäß TrinkwV/MineralwV - Anforderungen

Trinkwasser

Keimzahl \leq 20 (100) KBE/ml bei 20°C keine anormale Veränderungen gem. TrinkwV 1990 und 2001

Keimzahl \leq 100 KBE/ml bei 36°C keine anormale Veränderungen gem. TrinkwV 2001

spezifizierte Mikroorganismen z.B. *E.coli* / *Coliforme*, *intestinale Enterokokken*, *Legionella*, *Clostridium perfringens*

phys./chem. Parameter



Mineralwasser

Keimzahl \leq 100 KBE/ml bei 20°C

Keimzahl \leq 20 KBE/ml bei 37°C

spezifizierte Mikroorganismen z.B. *E.coli* / *Coliforme*, *Fäkalstreptokokken*, *Pseudomonas aeruginosa*, *sulitred. Clostridien*

phys./chem. Parameter

Probenahme:

Das Labor Dr. Jacobs kann nach DIN EEN ISO/IEC akkreditierte Probenehmer zur Verfügung stellen.

benötigte Materialmenge:

Keimzahl: mind. 200 ml in Probennahme- / Originlabehältnis

mit spez. Mikroorganismen: entsprechend Umfang

Chemie/Physik: entsprechend Umfang in entsprechender Flasche

Trinkwasser (gilt auch für Lebensmittelbetriebe) Mineralwasser gemäß TrinkwV/MineralwV - Anforderungen

Reinwasser

Keimzahl \leq 20 KBE/ml bei 22 °C

Keimzahl \leq 20 KBE/ml bei 36 °C

spezifizierte Mikroorganismen z.B.:
E.coli, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella sp.*

phys./chem. Parameter

Badebeckenwasser

Keimzahl \leq 100 KBE/ml bei 22 °C

Keimzahl \leq 100 KBE/ml bei 36 °C

spezifizierte Mikroorganismen z.B.:
E.coli, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella sp.*

phys./chem. Parameter

**Probenahme:**

Das Labor Dr. Jacobs kann nach DIN EEN ISO/IEC akkreditierte Probenehmer zur Verfügung stellen.

benötigte Materialmenge:

Keimzahl: mind. 200 ml in sterilem Probennahmebehältnis

mit spez. Mikroorganismen: entsprechend Umfang

Chemie/Physik: entsprechend Umfang in entsprechender Flasche

Kühlkette:

Wasserproben müssen gekühlt innerhalb 24 h das Labor erreichen. Gerne stellen wir Probennahmebehältnisse kostenlos (bzw. zum Selbstkostenpreis: pyrogenfreie Behältnisse zur Probennahme für Bakterien-Endotoxine) zur Verfügung. Ebenfalls werden Kühlkoffer und Akkus kostenlos "ausgeliehen". Lediglich Versandkosten werden in Rechnung gestellt.

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.