

■ LEISTUNGSÜBERSICHT PHARMAZEUTISCHER LABORLEISTUNGEN



UMGEBUNGSMONITORING

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
5009051	Abklatschuntersuchung Negativ	Inkubation und Auswertung von produktbegleitenden Abklatschuntersuchungen (Gesamtkeimzahl, Bakterien und Pilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).
5009052	Positiv	
5009053	GMP-Sedimentationsplatte Negativ	Inkubation und Auswertung des passiven Luftmonitorings (Gesamtkeimzahl, Bakterien und Pilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).
5009054	Positiv	
5009055	GMP-Luftkeimzahlplatte Negativ	Inkubation und Auswertung des aktiven Luftmonitorings (Gesamtkeimzahl, Bakterien und Pilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).
5009056	Positiv	
5006040	Keimdifferenzierung bis auf Spezies-Ebene	Identifizierung von Bakterien auf Spezies-Ebene mittels
5006041		biochemischer Methoden: API 20/32 Reaktionen bzw.
5006045		API 50 Reaktionen oder Massenspektrometrie (MALDI-TOF).

PROZESSVALIDIERUNG

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
5006043	Pharmazeutische Zubereitungen (nicht steril)	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC) in nicht sterilen Arzneimitteln mittels Membranfiltration oder Ausstrichverfahren (Ph. Eur. 2.6.12).
5004030	Mediafill mit Wachstumstest	Inkubation und Auswertung von Nährmedienabfüllungen (Media-Fill-Proben) im Rahmen der Prozessvalidierung inklusive Wachstumskontrolle mit 2 Referenzkeimen und ggf. Keimdifferenzierung im Positivfall.
5004031	Mediafill ohne Wachstumstest	Inkubation und Auswertung von Nährmedienabfüllungen (Media-Fill-Proben) im Rahmen der Prozessvalidierung und ggf. Keimdifferenzierung im Positivfall.

NÄHRMEDIENKONTROLLE

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
5006035	Nährmedienkontrolle (flüssige Medien)	Qualitative Wachstumskontrolle eingesandter, flüssiger Nährmedien mit Testkeimen nach Ph. Eur.
5006038	Nährmedienkontrolle (feste Medien)	Quantitative Wachstumskontrolle eingesandter, fester Nährmedien mit Testkeimen nach Ph. Eur.