

## Mikrobiologische Prüfungen nicht steriler Produkte Ph.Eur.8 - Leistungsverzeichnis

- **Kapitel 2.6.12 Keimzahlverfahren für die gesamtem vermehrungsfähigen Keime (Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) nach Ph.Eur. Kapitel 2.6.12**

Parameter	Kapitel
TAMC (total aerobic microbial count)	2.6.12
TYMC (total combined yeasts/moulds count)	2.6.12

**Benötigte Probemenge pro Probe: 20g**

- **Kapitel 2.6.13 - Nachweis spezifischer Mikroorganismen**

Parameter	Kapitel
Galletolerante gramnegative Bakterien qualitativ	2.6.13
Escherichia coli qualitativ	2.6.13
Salmonella	2.6.13
Pseudomonas aeruginosa	2.6.13
Staphylococcus aureus	2.6.13
Clostridien	2.6.13
Candida albicans	2.6.13

**Benötigte Probemenge pro Probe: 20g**

- **Kapitel 5.1.4 – Kombinierte Prüfungen Keimzahlbestimmungen und Nachweis spezifischer Mikroorganismen in pharmazeutischen Zubereitungen**

Anwendung	Bez.	Kapitel
Oralia (wässrige und nichtwässrige Zubereitung)	HM-1 HM-2	5.1.4 / 2.6.12 / 2.6.13
Rektale Anwendung	HM-3	5.1.4 / 2.6.12 / 2.6.13
Zubereitungen zur Anwendung in Mundhöhle, am Zahnfleisch, auf der Haut, in der Nase und am Ohr	HM-4	5.1.4 / 2.6.12 / 2.6.13
Zubereitung zur vaginalen Anwendung	HM-5	5.1.4 / 2.6.12 / 2.6.13
Inhalativa	HM-7	5.1.4 / 2.6.12 / 2.6.13
Oralia mit Rohstoffen natürlicher Herkunft	HM-8	5.1.4/ 2.6.12 / 2.6.13

**Benötigte Probemenge pro Probe: 100g**

- **Kapitel 5.1.8./2.6.31 Mikrobiologische Untersuchung pflanzlicher  
Medizinalprodukte - Oralia / Einzelprüfungen und kombinierte Prüfungen**

<b>Parameter</b>	<b>Kapitel</b>
TAMC (total aerobic microbial count)	2.6.12
TYMC (total combined yeasts/moulds count)	2.6.12
E.coli (Test auf Abwesenheit)	2.6.31
E.coli (Semiquantitative PN-Methode)	2.6.31
galletolerante gramnegative Bakterien (Semiquantitative PN-Methode)	2.6.31
Salmonellen in 25g	2.6.31

<b>Kategorie</b>	<b>Bez.</b>	<b>Kapitel</b>
<b>A:</b> Pflanzliche Arzneimittel, die pflanzliche Drogen (mit oder ohne Hilfsstoffe) enthalten und die mittels Aufguss od. Abkochen mit siedendem Wasser zubereitet werden.	HM-11	5.1.8
<b>B:</b> Pflanzliche Arzneimittel, die z.B. Extrakte und/oder pflanzliche Drogen (mit oder ohne Hilfsstoffe) enthalten, bei denen keimreduzierende Massnahmen (z.B. durch Extraktion oder andere Vorbehandlungen) möglich sind, so dass diese Kategorie eingehalten werden kann.	HM-12	5.1.8
<b>C:</b> Pflanzliche Arzneimittel, die z.B. Extrakte und/oder pflanzliche Drogen (mit oder ohne Hilfsstoffe) enthalten, bei denen keimreduzierende Massnahmen (z.B. durch Extraktion oder andere Vorbehandlung) nicht möglich sind, so dass die Kategorie B nicht eingehalten werden kann.	HM-13	5.1.8

**Benötigte Probemenge pro Probe: 100g**

- **Wasser für pharmazeutische Zwecke – Ermittlung der Keimzahl**

Qualität	Anforderung
Gereinigtes Wasser (Aqua purificata)	< 100KBE/ml
In Behältnisse abgefülltes gereinigtes Wasser	< 100KBE/ml
Hochgereinigtes Wasser (Aqua valde purificata)	< 10KBE/100ml
Wasser für Injektionszwecke	< 10KBE/100ml
Wasser zur Herstellung von Extrakten (Aqua ad extracta praeparanda)	< 100KBE/ml

**Benötigte Probemenge pro Probe: 10-150ml**

- **Kapitel 5.1.3 - Prüfung auf ausreichende Konservierung nach Ph.Eur.**

Zubereitung	Testkeime
Topika	4 Testkeime
Oralia	5 Testkeime
Oralia mit hohem Zuckeranteil	6 Testkeime
Ophtalmika	4 Testkeime
Parenteralia	4 Testkeime

**Benötigte Probemenge pro Probe: 200g**

- **Kapitel 2.6.12/2.6.13/2.6.31 Methodenüberprüfungen – Anwendbarkeit der Keimzählmethode und Eignung der Methode zum Nachweis spezifischer Mikroorganismen**

Je nach Art der zu prüfenden Zubereitungen fallen unterschiedliche Prüfungen an. Gerne ermitteln wir mit Ihnen zusammen den nach Ph.Eur. geforderten Aufwand der entsprechenden Prüfungen.