

**NEU**

## **CASO-Bouillon strahlensterilisiert zur mikrobiologischen Validierung der aseptischen Abfüllung (Media Fill Test)**



### **Anwenderfreundlich**

- Sterilisation mittels Autoklav entfällt

### **Wirtschaftlich**

- Einsparung von Arbeitszeit und Kosten

### **Einfach und sicher**

- Granulierter Nährboden

**MERCK**

Strahlensterilisierter Trockennährboden zur mikrobiologischen Validierung der aseptischen Abfüllung (Media Fill Test)

**Der Trockennährboden wird mit einer Dosis von 48-55 kGy gamma-bestrahlt. Diese Intensität der Bestrahlung gewährleistet, daß selbst Sporen abgetötet werden. Die Prüfung auf Sterilität erfolgt durch Inkubation eines Teils des zubereiteten Mediums.**

### ■ Wirkungsweise

Der Nährboden entspricht den Empfehlungen der USP XXIII ( 1995 ), der EP ( 1999 ) und der Ph.Eur. (1999) Deutsche Ausgabe.

Aufgrund der reichhaltigen Nährgrundlage ist der Nährboden auch zur Züchtung anspruchsvoller Mikroorganismen geeignet .

### ■ Typische Zusammensetzung (g/litre)

Pepton aus Casein 17,0; Pepton aus Sojamehl 3,0;  
D(+)-Glucose 2,5; Natriumchlorid 5,0;  
di-Kaliumhydrogenphosphat 2,5

### ■ Zubereitung

30 g in 1 Liter sterilem, demin. Wasser lösen und je nach Verwendungszweck einsetzen.

pH: 7,3 ± 0,2 bei 25 °C.

Der zubereitete Nährboden ist klar und gelblich-braun.

### ■ Anwendung und Auswertung

Das Medium ist gut geeignet zur Simulation der aseptischen Abfüllung steriler Pulver. Das abgefüllte Pulver ist in sterilem gereinigtem Wasser leicht löslich und kann direkt mit den abgefüllten Einheiten aufgelöst werden. Zur Simulation der aseptischen Abfüllung von Flüssigkeiten kann das vorher aseptisch zubereitete Nährmedium eingesetzt werden. Zur Validierung der aseptischen Abfüllung wird mindestens die Abfüllung von 3.000 Einheiten je Lauf erwartet. Die Kontaminationsrate sollte <1/1000 mit einer Aussagewahrscheinlichkeit von 95 % sein. (EU-GMP-Leitfaden, Annex 1, ISO 13408-1).

Für jeden Lauf sollte eine Wachstumskontrolle durchgeführt werden. Zur Wachstumskontrolle dienen die Stämme in der nachstehend aufgeführten Tabelle, wobei Bakterien nach spätestens 3 Tagen, Hefen und Schimmelpilze nach spätestens 5 Tagen Inkubation gutes Wachstum zeigen sollten.

### ■ Qualitätskontrolle (Inokulum ca. 10 - 100 Mikroorganismen)

Teststämme	Wachstum	max. Bebrütungsdauer
Escherichia coli ATCC 8739	gut	3 Tage
Staphylococcus aureus ATCC 6538-P	gut	3 Tage
Streptococcus pneumoniae ATCC 6301	gut	3 Tage
Bacillus subtilis ATCC 9027	gut	3 Tage
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	gut	3 Tage
Candida albicans ATCC 10231	gut	5 Tage
Candida albicans ATCC 2091	gut	5 Tage
Aspergillus niger ATCC 16404	gut	5 Tage

**Sterilitätsprüfung (2 Wochen bei 20 - 25 °C und 30 - 35 °C): kein Wachstum**

### ■ Literatur

Deutsches Arzneibuch, 10. Auflage; European Pharmacopeia II, United States Pharmacopeia XXIII; ISO 13408-1, 1998-08-00, Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge-Teil 1: Allgemeine Anforderungen .