



## „steri“

SAL = Sterility Assurance Level =  $10^6$  ( $10 \times 10^6$ )

Bei 1.000.000 sterilen Produkten befindet sich in/auf maximal einem Produkt ein lebensfähiger Keim.

## Sterilisationsverfahren

Sterilisation mit feuchter Hitze (Autoklavieren bei 134°C) (wird bevorzugt, da rückstandsfrei)	EN 554, EN 556
Sterilisation mit Ethylen-Oxid-Gas (ca. 58 °C)	EN 550, EN 556, EN 10993-7
Sterilisation mit $\gamma$ - Strahlen (ca. 50 °C bis 60 °C)	EN 552, EN 556
Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluftsterilisator bei 180 °C)	EN 556
Sterilisation mit Niedrigplasma (Sterris, Sterrad)	EN 556
Sterile Abfüllung über Bakterienfilter	EN556

## Prüfung der Sterilität (Validierung eines Sterilisationsverfahrens)

In der DIN EN ISO 11737-2 sind Verfahren für die Durchführung der Prüfung der Sterilität bei Medizinprodukten beschrieben:

- a. Das Einbringen des Produkts in das Wachstumsmedium oder die Zugabe des Wachstumsmediums zum Produkt
- b. Die Ablösung der Mikroorganismen vom Produkt und anschließende Überführung in das Wachstumsmedium

Für a) und b) erfolgt anschließend die Inkubation

## Prüfung auf Sterilität (Routineprüfung für Medizinprodukte und pharmazeutische Erzeugnisse)

Diese Prüfung ist nach Ph.Eur 2.6.1 bei Substanzen, Zubereitungen oder Produkten durchzuführen, für die Sterilität vorgeschrieben ist.

Für die Prüfung auf Sterilität werden zwei verschiedene Nährmedien verwendet. Das Produkt kann mittels Membranfilter oder Direktbeschickungsmethode untersucht werden.

Für das zu prüfende Produkt muss die verwendete Methode validiert werden (Wachstumstest; engl. Growth Promotion Test).