



Medistri

Labor-Dienstleistungen

Bioburden Validierung

www.medistri.swiss

Bioburden Validierung - Medistri

Bioburden Validierung

Bioburden ist eine Methode, die validiert werden muss, um die tatsächlichen Ergebnisse von Routineanalysen zu bewerten. Dabei wird ein Umrechnungsfaktor ermittelt, der die Wiederfindung von Organismen eines bestimmten Produkts angibt. Die Validierung der Bioburden sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Bioburden, auch bekannt als mikrobielle Grenzwertprüfung, ist ein Qualitätskontrollverfahren, das die mikrobielle Kontamination eines Produkts in verschiedenen Produktionsstadien nachweist und quantifiziert. Es wird bei pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten zu Qualitätskontrollzwecken durchgeführt.

Bioburden ist normalerweise definiert als die Anzahl der Bakterien, die auf einer nicht sterilisierten Oberfläche leben. Ziel der Bioburden-Prüfung ist es, die Gesamtzahl der lebensfähigen Mikroorganismen (Gesamtkeimzahl) auf einem Medizinprodukt vor dessen endgültiger Sterilisation zu messen.

Die Bioburden-Validierung ist für die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten und pharmazeutischen Produkten von entscheidender Bedeutung, da sie das Vorhandensein von Mikroorganismen in den Produkten kontrolliert und den Sterilisationsprozess beeinflusst. Sie gewährleistet die Sicherheit der Patienten, indem sie das Risiko minimiert, und ist der Schlüssel zum Erfolg bei den Behörden. Als Teil der Qualitätskontrolle trägt sie zur Einhaltung von Laborstandards bei und überwacht Veränderungen in der mikrobiologischen Belastung eines Produkts.

Die Bioburden-Validierung ist ein systematischer Prozess, der mehrere Schritte umfasst und auf den in der Regel eine routinemäßige Bestimmung der Bioburden anhand eines dokumentierten Probenahmeplans folgt, in dem der Probenumfang und die Häufigkeit der Probenahme festgelegt sind. Die Bioburden-Validierung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

👉 Bei Überschreitung der Akzeptanzgrenzen werden Maßnahmen an der Quelle des Problems ergriffen.

Medistri SA hat die STS 0504 Akkreditierung für die Analyse der mikrobiellen Belastung, die Analyseansätze und die Validierung (Bestimmung der Wiederfindungsrate und des Umrechnungsfaktors). Unsere Verfahren entsprechen den Anforderungen der entsprechenden und aktuellen Versionen der europäischen und amerikanischen Pharmakopöe und der ISO-Norm.

Unsere Experten bei Medistri sind in der Lage, das Vorhandensein von Mikroorganismen wirksam zu kontrollieren, Sterilisationsprozesse zu informieren und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

🎯 Um mehr über die Bioburden-Validierung von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri