



Medistri.SA

Laborleistungen

Einführung in die Sterilitätsprüfung

www.medistri.swiss

## Einführung in die Sterilitätsprüfung - Medistri

### Einführung in die Sterilitätsprüfung

Zuverlässige Sterilitätstests und die Entwicklung oder Validierung produktspezifischer Methoden sind entscheidende Schritte im Prozess der Arzneimittelentwicklung.

Sterilitätstests sind erforderlich, um sicherzustellen, dass keine lebensfähigen kontaminierenden Mikroorganismen in einem Produkt vorhanden sind. Diese Tests werden durch direkte Inokulation oder Membranfiltrationsverfahren durchgeführt und finden in einer Reinraumumgebung statt.

Sterilitätstests sind in der Arzneimittelentwicklung aus mehreren Gründen von entscheidender Bedeutung:

- 1. Patientensicherheit:** Das Hauptziel der Sterilitätstests ist die Gewährleistung der Patientensicherheit. Arzneimittel, die steril sein sollen, müssen frei von lebensfähigen Mikroorganismen sein. Das Vorhandensein von Verunreinigungen in einem vermeintlich sterilen Produkt kann für die Patienten ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen, einschließlich Infektionen und anderer unerwünschter Reaktionen.
- 2. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften:** Sterilitätstests sind eine gesetzliche Voraussetzung für die Freigabe steriler Produkte. Aufsichtsbehörden wie die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) verlangen für die Zulassung neuer Medikamente den Nachweis der Sterilität.
- 3. Produktqualität und -wirksamkeit:** Die Sterilitätsprüfung ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätskontrolle in der Arzneimittelherstellung. Sie hilft sicherzustellen, dass das Produkt von hoher Qualität und Wirksamkeit ist. Verunreinigungen können die Wirksamkeit und Stabilität des Arzneimittels beeinträchtigen und es damit unwirksam machen.
- 4. Vermeidung von Produktrückrufen und finanziellen Verlusten:** Wenn ein Produkt nach seiner Verteilung verunreinigt ist, muss es möglicherweise zurückgerufen werden. Produktrückrufe können zu erheblichen finanziellen Verlusten führen und den Ruf des Unternehmens schädigen.

Daher spielt die Sterilitätsprüfung eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass die Arzneimittel sicher und wirksam sind und den gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

Die bevorzugte Methode ist die direkte Inokulation von Nährböden für die Bakteriologie. Die Direktinokulation von Nährböden ist eine grundlegende Methode in der Bakteriologie. Dabei wird eine Probe, die von einer klinischen Probe wie Abstrichen, Flüssigkeit, Urin, Fäkalien, Gewebe und Kanülen stammen kann, direkt auf einen Nährboden übertragen.

Das Nährmedium ist so konzipiert, dass es das Wachstum von Mikroorganismen fördert. Es enthält oft Nährstoffe und andere Bedingungen, die für das Wachstum einer bestimmten Art von Mikroorganismen günstig sind.

Es gibt verschiedene Arten von Nährböden, die für die Inokulation verwendet werden, darunter:

**Agar-Platten:** Sie gehören zu den am häufigsten verwendeten Medien für die Anzucht von Bakterien und anderen Mikroorganismen. Eine Mischung aus Agar und den für das Bakterienwachstum erforderlichen Nährstoffen wird in runde Petrischalen gegossen, in denen die Agarlösung erstarrt.

**Brühekultur:** Dies ist ein flüssiges Medium, das sich für die Anzucht von Mikroorganismen eignet. Eine einzelne Kultur von Mikroorganismen wird zu einer kleinen Lösung hinzugefügt, um eine Mischung zu bilden, und in das flüssige Medium pipettiert.

**Schräggkultur:** Hierbei werden Reagenzgläser verwendet, die Agarmedien enthalten, die sich in einem Winkel verfestigt haben.

**Plattenkultur:** Hierbei wird das Inokulum auf der Oberfläche der Agarplatte ausgebreitet.

**Stichkultur:** Hierbei wird ein Organismus tief in ein Röhrchen mit Nährmedium geimpft.

Nach der Inokulation werden die Nährböden unter bestimmten Bedingungen bebrütet, um ein mikrobielles Wachstum zu ermöglichen. Die entstehenden Kolonien können dann beobachtet und identifiziert werden.

Die Routine-Sterilitätstests bei Medistri SA werden in einem Reinraum (ISO 7) mit laminarer Strömung durchgeführt. Ein Reinraum ist eine kontrollierte Umgebung, in der Produkte hergestellt werden. Es handelt sich um einen Raum, in dem die Konzentration von luftgetragenen Partikeln auf bestimmte Grenzwerte kontrolliert wird. Die Klassifizierung ISO 7 für einen Reinraum bedeutet, dass die Anzahl der Partikel (0,5 Mikrometer oder größer) 352.000 pro Kubikmeter nicht überschreiten darf.

Die laminare Strömung hingegen ist eine Strömungsart, bei der sich Flüssigkeiten oder Gase in parallelen Schichten bewegen, mit minimalen Unterbrechungen zwischen den Schichten. In einem Reinraum mit laminarer Strömung wird die gefilterte Luft gleichmäßig in einer Richtung (von der Decke zum Boden) in parallelen Strömen verteilt. Dieser unidirektionale Luftstrom trägt dazu bei, Partikel innerhalb des Raumes wegzufegen und eine sterile Umgebung zu erhalten.

Medistri SA hat die Akkreditierung STS 504 für diese Analyse, sowohl für die Routineprüfung als auch für die Validierung (Erkennung und Deaktivierung von Interferenzen und Wachstumshemmern). Unsere Verfahren erfüllen die Anforderungen der entsprechenden und aktuellen Versionen der europäischen und amerikanischen Pharmakopöen und der ISO-Normen.

 Um mehr über die Sterilitätstests von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](https://www.medistri.swiss) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- Das Medistri-Team

#Medistri