



STERILKONTROLL

Bakgrund

Sterilkontroll är genomgående ett krav för att verifiera att läkemedels- & medicintekniska produkter är sterila innan de når kund/patient. Det är även viktigt för att kontrollera produktens "shelf life" eller bäst före datum.

Micans erbjuder ackrediterad kvalitativ sterilkontroll genom direkt-inokulering av aseptiskt fyllda eller slutsteriliserade produkter. Kontrollerna utförs i LAF-bänkar (Class II Laminar Flow Biological Safety Cabinets). Metoden kan utföras både på fasta och flytande produkter.

Analys

Micans utför sterilkontroller genom inokulering av provet i två olika medier, ett som gynnar tillväxt av aeroba mikroorganismer och ett som gynnar tillväxt av anaeroba mikroorganismer. De inokulerade produkterna inkuberas och kontrolleras för växt under 14 dagar.

Lösningar och även fasta material kan direkt-inokuleras. Som alternativ, vid stora volymer filtrerbar produkt, eller om ämnen som inhiberar tillväxt av mikroorganismer förekommer i en flytande produkt, kan en membranfiltermetod erbjudas.

Micans tar först fram en produktanpassad metod som valideras med sex olika mikroorganismer.

Metod

Analysen utförs enligt de europeiska och amerikanska farmakopéerna, Ph Eur 2.6.1 respektive USP <71>. Vår metod för direkt-inokulering är ackrediterad av Swedac.

Vårt erbjudande

Vi startar analysen direkt vid ankomst av prov och rapporterar omgående efter avslutad odlingstid, 14 dagar.

Vi ger gärna råd om lämpligt analysförfarande och framtagande av provschema utifrån kundens batchstorlekar. Om kontamination skulle förekomma erbjuder vi också rådgivning och felsökning för att hitta kontaminationskällan.

Läs mer på vår hemsida: micans.se/sterilkontroll

Intresserad? Kontakta oss: 031 338 32 30, analys@micans.se



Microbial Analytics Sweden AB

Vi är ett fristående konsultlaboratorium med personliga kontakter och god service. Vi erbjuder laboratorietjänster, problemlösning och rådgivning inom mikrobiologiska frågeställningar. Ledningssystemet för laboratoriet är ackrediterat av Swedac enligt ISO 17025:2017. *Läs mer om våra ledningssystem här: micans.se/kvalitet-och-miljo.*

Vi har ett avancerat och anpassningsbart analyslaboratorium beläget i Mölnlycke, strax utanför Göteborg.

Det som är unikt för Micans är en kombination av praktisk och teoretisk mikrobiologisk och kemisk kompetens. Våra kunder har full insyn och möjlighet till kommunikation i alla led, från provtagning till rapportering. *Hos oss kommer du som kund alltid i första hand.*

