

PRÜFBERICHT

LS-Nummer:	220217-0013-001	LS-Code:	1991148 / S
Produktname:	NFC Implantat X-Serie mit Injektionsnadel		
Charge:	2203001		
Bezeichnung:	MFG. Date: 2022:01, EXP. Date: 2027:01		
Eingangstemperatur:	Raumtemperatur		
Auftrag vom:	16. Feb 2022	Probeneingang:	16. Feb 2022
Prüfungsbeginn:	18. Feb 2022	Prüfungsende:	08. Mrz 2022

Sterilprüfung an "NFC Implantat X-Serie mit Injektionsnadel, 1 Muster"

Prüfparameter	Spezifikationen / Vorgaben	Ergebnis
Prüfung gemäß:	Ph. Eur. 2.6.1 & USP <71> (Produktspez. Eignungsprüfung/Methodentransfer liegt nicht vor)	
Bezugsdokument:	---	
Testmethode:	Direktbeschickung	
Prüfungsort:	Reinraum	
Anzahl der geprüften Muster:	1 Stk	1 Stk
Geprüfte Gesamtanzahl je Medium:	Chip und Schutzkappe in Thio Spritze in Caso	
Nährmedien:	Caso- & Thio-Bouillon mit Enthemmer (C+/T+)	C+/T+
Volumen der Nährmedien:	1500 ml mit großer Öffnung	1500 ml mit großer Öffnung
Inkubationsbeginn:		18. Feb 2022
Inkubationsende:		04. Mrz 2022
Inkubationsdauer:	mind. 14 Tage	14 Tage
Gesamtbeurteilung:	kein makroskopisch sichtbares Wachstum	entspricht
Wachstumskontrolle gemäß:	LS SOP 07.002	
Bacillus subtilis:	Wachstum in Caso-Bouillon mit Enthemmer	entspricht
Clostridium sporogenes:	Wachstum in Thio-Bouillon mit Enthemmer	entspricht

Die Prüfung erfolgte unter Beachtung der GMP-Regularien. Es traten keine prüfungsrelevanten Abweichungen auf. Dieses Dokument wurde in einem GMP-überwachten LIMS erstellt und mittels elektronischer Signatur freigegeben.

Freigabe am 08. Mrz 2022 um 09:42 Uhr durch Jacqueline Dünisch, Fachleitung.