

	Technische Information	730-180-DE		V02
	Reinheit von Bioindikatoren	Erstellt	12.04.2021	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 3.0				

Alle GKE Bioindikatoren (BI) entsprechen der Norm EN ISO 11138-1:2017 und USP NF2021. Laut dieser Norm dürfen sich entweder mehrere verschiedene Spezies oder auch kleine Verunreinigungen auf dem Sporenträger des BI befinden, wenn sich diese nicht negativ auf die Funktion des BI auswirken.

In der USP<1229.5>, wird unter Reinheit gefordert, dass bei Ein- oder Ausgangskontrollen mehrere Sporenträger als Suspension homogenisiert werden (USP<55>), auf die zählbare Menge zu verdünnen sind und dort keine Kontamination mit anderen Mikroorganismen gefunden werden darf.

Die GKE Standard-Bioindikatoren werden als Suspension aseptisch hergestellt, jedoch nicht aseptisch inokuliert, zusammengebaut und verpackt. Dies würde den Preis ohne Vorteile verzehnfachen. Daher ist es möglich, dass sehr kleine Mengen anderer Spezies < 1000 KBE/BI bei einer Bioburdenbestimmung (ISO 11737-1, Anhang B) gefunden werden können.