

	Chargendokumentation Pro-Symbioflor		Seite 1 von 3
	4	Freigabezertifikat Deutschland	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-PS-Freig.zert. DE-07		ersetzt: CD-PS-Freig.-zert. DE-06 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
0621	22.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Pro-Symbioflor-Masterfile 50ml , Tropfen zum Einnehmen Produktionsmenge: 1000L entsprechend ca. 19800 Flaschen			

Prüfparameter	Soll / Spezifikation	Ist			Datum	Namens- kürzel
			entspr.	entspr. nicht		
1. Allgemeine und spezielle Merkmale						
1.1. Analytik						
Volumen in ml	50,0 - 51,0	50,0	☒	☐	22.01.20	JH
Aussehen	partikelfrei		☒	☐	22.01.20	JH
Farbe gemäß Ph. Eur. 2.2.2	≤ Farbvergleichslösung BG3		☒	☐	22.01.20	JH
pH-Wert gemäß Ph. Eur. 2.2.3	4,7 - 5,7	5,04	☒	☐	22.01.20	JH
Trübung in NTU gemäß Ph. Eur. 2.2.1	10,0 - 30,0	14,4	☒	☐	22.01.20	JH
relative Dichte gemäß Ph. Eur. 2.2.5	1,0050 - 1,0060	1,0055	☒	☐	22.01.20	JH
2. Reinheit						
Sterilitätstest gemäß Ph. Eur. 2.6.1.	Kein Wachstum		☒	☐	12.02.20	AT

	Chargendokumentation Pro-Symbioflor		Seite 2 von 3
	4	Freigabezertifikat Deutschland	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-PS-Freig.zert. DE-07		ersetzt: CD-PS-Freig.-zert. DE-06 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
0621	22.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Pro-Symbioflor-Masterfile 50ml , Tropfen zum Einnehmen Produktionsmenge: 1000L entsprechend ca. 19800 Flaschen			

Prüfparameter	Soll / Spezifikation	Ist		Datum	Namens- kürzel
		entspr.	entspr. nicht		
3. Identität					
3.1. Mikroskopie					
Phasenkontrastpräparat	Stäbchen und Streptokokken, teils als Zelltrümmer	☒	☐	22.01.20	JH
Grampräparat	Gramnegative Stäbchen und grampositive Streptokokken, teils als Zelltrümmer.	☒	☐	22.01.20	JH
Foto als Anlage vorhanden ☒					
3.2. Gaschromatographie					
Fettsäurefingerprinting: Qualitativ:	entspr. dem typischen Pro-Symbioflor-Fingerprint der charakteristischen Zellwandfettsäuren Protokoll als Anlage vorhanden ☒	☒	☐	11.02.20	AT

	Chargendokumentation Pro-Symbioflor		Seite 3 von 3
	4	Freigabezertifikat Deutschland	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-PS-Freig.zert. DE-07		ersetzt: CD-PS-Freig.-zert. DE-06 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
0621	22.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Pro-Symbioflor-Masterfile 50ml , Tropfen zum Einnehmen Produktionsmenge: 1000L entsprechend ca. 19800 Flaschen			

Prüfparameter	Soll / Spezifikation	Ist		Datum	Namens- kürzel
		entspr.	entspr. nicht		
4. Gehalt					
4.1. Biologische Aktivitätsbestimmung					
Cytokinbestimmung	Summenscore: mindestens 8 Protokoll als Anlage vorhanden ☒	10	☒	☐	06.02.20 AT
4.2. Bestimmung der Zellzahl					
Gesamtzellzahl pro ml gemäß Ph. Eur. 5.1.6. (2.2.3): DAPI	3,00 x 10 ⁶ – 2,25 x 10 ⁸ Protokoll und Foto als Anlage vorhanden ☒	2,07 · 10 ⁷	☒	☐	10.02.20 AT
5. Konsistenz des Herstellungsprozesses					
Nachweis von DNA und DNA-Bruchstücken gemäß Ph. Eur. 5.1.6. (2.2.3): DAPI	DNA bzw. DNA-Bruchstücke vorhanden Protokoll und Foto als Anlage vorhanden ☒		☒	☐	10.02.20 AT
Erscheinungsbild	Dichtigkeit: gering Verteilung: ungleichmäßig Agglomeratgröße: heterogen mit einem höheren Anteil an größeren Agglomeraten Foto als Anlage vorhanden ☒		☒	☐	10.02.20 AT

Geprüft auf Vollständigkeit und Richtigkeit Alle Ergebnisse entsprechen den festgelegten Spezifikationen: ☒ ja ☐ nein			
Funktion / Bereich	Name	Unterschrift	Datum
Leiter der Qualitätskontrolle	Alexandra Theismann		12.02.20