

	Chargendokumentation Symbioflor 1		Seite 1 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S1-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S1-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
1947	16.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 1-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	☒	☐	16.01.20	Fl
Aussehen	partikelfrei		☒	☐	16.01.20	Fl
Farbe gemäß Ph. Eur. 2.2.2	≤ Farbvergleichslösung BG ₃		☒	☐	16.01.20	Fl
pH-Wert gemäß Ph. Eur. 2.2.3	Freigabespez.: 5,7 - 6,7 Laufzeitspez.: 5,2 - 6,2	5,62	☒	☐	16.01.20	Fl
Trübung in NTU gemäß Ph. Eur. 2.2.1	9,0 - 27,0	76,4	☒	☐	16.01.20	Fl
relative Dichte gemäß Ph. Eur. 2.2.5	1,0036 - 1,0046	1,0041	☒	☐	16.01.20	Fl
1.2. Keimzahlbestimmung						
Keimzahl in KBE / ml (in Anlehnung an Ph. Eur. 2.6.12)	3,00 x 10 ⁶ - 2,25 x 10 ⁸	400.10 ⁷	☒	☐	03.02.20	Fl

	Chargendokumentation Symbioflor 1		Seite 2 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S1-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S1-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
1947	16.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 1-Masterfile 50ml , Tropfen zum Einnehmen Produktionsmenge: 1000L entsprechend ca. 19800 Flaschen			

Prüfparameter	Soll / Spezifikation	Ist		Datum	Namens- kürzel
		entspr.	entspr. nicht		
2. Prüfung auf mikrobiologische Reinheit gemäß der Spezifikation in Ph. Eur. Monographie 3053					
2.1. Keimzahlbestimmung mikrobieller Kontaminanten gemäß Ph. Eur. 2.6.36					
Zählung von Hefen und Schimmelpilzen als Kontaminanten in KBE/ml (Bestimmung des YMCC)	Kein Wachstum	☒	☐	23.01.20	AT
2.2. Prüfung auf spezifizierte Mikroorganismen gemäß Ph. Eur. 2.6.38					
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des Ent. faecalis-Produktionsstamms möglich	☒	☐	23.01.20	AT
E. coli	Kein Wachstum	☒	☐	23.01.20	AT
Salmonellen	Kein Wachstum	☒	☐	23.01.20	AT
Pseudomonas aeruginosa	Kein Wachstum	☒	☐	20.01.20	AT
Staphylococcus aureus	Kein Wachstum	☒	☐	20.01.20	AT
Bacillus cereus	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des Ent. faecalis-Produktionsstamms möglich	☒	☐	27.01.20	AT

	Chargendokumentation Symbioflor 1		Seite 3 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S1-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S1-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
1947	16.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 1-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	Runde, sporenlose, Kokken in Diploform bzw. kurzen bis mittellangen Ketten gelagert	☒	☐	16.01.20	FL
Grampräparat Foto als Anlage vorhanden ☒	Runde, sporenlose, grampositive Kokken in Diploform bzw. kurzen bis mittellangen Ketten gelagert	☒	☐	16.01.20	JH
3.2. Mikrobiologische Prüfung					
Columbia-Blutagar	Typisches Wachstum des Ent. faecalis-Produktionsstamms	☒	☐	24.01.20	AT
3.3. Serologie					
Bestimmung der serologischen Gruppe	Serologische Gruppe D	☒	☐	20.01.20	FL
3.4. Biochemie					
Biochemische Identifizierung	Nachweis von Ent. faecalis Protokoll als Anlage vorhanden ☒	☒	☐	21.01.20	FL
3.5. Gaschromatographie					
Fettsäurefingerprinting: Qualitativ:	entspr. dem typischen Symbioflor 1-Fingerprint der charakteristischen Zellwandfettsäuren Protokoll als Anlage vorhanden ☒	☒	☐	27.01.20	AT

	Chargendokumentation Symbioflor 1		Seite 4 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S1-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S1-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
1947	16.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 1-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 6 Protokoll als Anlage vorhanden ☒	13	☒	☐	03.02.20 AT
4.2. Bestimmung der Zellzahl					
Vitale Zellen pro ml Ph. Eur. 5.1.6 (2.3.2.1) FISH:	3,00 x 10 ⁶ – 2,25 x 10 ⁸ Protokoll und Foto als Anlage vorhanden ☒	275 10 ⁶	☒	☐	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	A. Theismann	10.02.20