

	Chargendokumentation Symbioflor 2		Seite 1 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S2-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S2-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
2634	10.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 2-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	☒	☐	10.01.20	JH
Aussehen	partikelfrei		☒	☐	10.01.20	JH
Farbe gemäß Ph. Eur. 2.2.2	farblos		☒	☐	10.01.20	JH
pH-Wert gemäß Ph. Eur. 2.2.3	5,1 - 7,1	6,25	☒	☐	10.01.20	JH
Trübung in NTU gemäß Ph. Eur. 2.2.1	1,5 - 7,0	4,03	☒	☐	10.01.20	FK
relative Dichte gemäß Ph. Eur. 2.2.5	1,0041 - 1,0051	1,0047	☒	☐	10.01.20	FK
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	2,63 · 10 ⁷	☒	☐	13.01.20	AT

	Chargendokumentation Symbioflor 2		Seite 2 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S2-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S2-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
2634	10.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 2-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	☒	☐	20.01.20	AT
2.2. Prüfung auf spezifizierte Mikroorganismen gemäß Ph. Eur. 2.6.38					
Enterobakterien u. andere gramnegative Bakterien	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des E. coli-Produktionsstamms	☒	☐	17.01.20	AT
Enterokokken	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des E. coli-Produktionsstamms möglich	☒	☐	15.01.20	AT
Salmonellen	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des E. coli-Produktionsstamms	☒	☐	14.01.20	AT
Pseudomonas aeruginosa	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des E. coli-Produktionsstamms möglich	☒	☐	16.01.20	AT
Staphylococcus aureus	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des E. coli-Produktionsstamms möglich	☒	☐	16.01.20	AT
Bacillus cereus	Kein Wachstum, jedoch Wachstum des E. coli-Produktionsstamms möglich	☒	☐	20.01.20	AT

	Chargendokumentation Symbioflor 2		Seite 3 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S2-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S2-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
2634	10.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 2-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	Kurze bis lange sporenlose Stäbchen	☒	☐	10.01.20	JH
Grampräparat: Foto als Anlage vorhanden ☒	Kurze bis lange, sporenlose, gramnegative Stäbchen	☒	☐	10.01.20	JH
3.2. Mikrobiologische Prüfung					
Columbia-Blutagar	Typisches Wachstum des E. coli-Produktionsstamms	☒	☐	22.01.20	SCA
3.3. Serologie					
Serologischer Test zum Ausschluss enteropathogener E. coli	Keine Agglutination mit Testseren für enteropathogene E. coli	☒	☐	15.01.20	FK
Serologischer Test zum Ausschluss von Salmonellen	Keine Agglutination mit Testseren für Salmonellen	☒	☐	15.01.20	FK
3.4. Biochemie					
Biochemische Schnellidentifizierung	Nachweis von E. coli	☒	☐	15.01.20	FK
Biochemische Identifizierung	Nachweis von E. coli Protokoll als Anlage vorhanden ☒	☒	☐	15.01.20	FK
3.5. Gaschromatographie					
Fettsäurefingerprinting: Qualitativ:	entspr. dem typischen Symbioflor 2-Fingerprint der charakteristischen Zellwandfettsäuren Protokoll als Anlage vorhanden ☒	☒	☐	27.01.20	AT

	Chargendokumentation Symbioflor 2		Seite 4 von 4
	4	Freigabezertifikat Deutschland, Österreich	Stand 16.12.19
	Datei: CD4-S2-Freig.zert. DE, AT-08		ersetzt: CD-S2-Freig.zert. DE, AT-07 vom: 15.07.19
Chargenbezeichnung	Produktionsdatum	Verwendbar bis	Freigabedatum
2634	10.01.20	12 / 2021	24. FEB. 2020
Herstellungsvorschrift: Symbioflor 2-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 ☒	20	☒	☐	29.01.20	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 ☒	3,45 · 10 ⁷	☒	☐	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		10.02.20