



1.10274.0002

x.xxxxx.xxxx-xxxxxxxxxx

Mikrobiologie Sterikon® plus Bioindikator zur Autoklavierungskontrolle

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany, Tel. (0 61 51) 72-24 40

EMD Millipore Corporation, 290 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA, Tel. +1-978-715-1335, Made in Germany

Version: 05.11.2012



Inhalt

Art. Nr. 1.10274.0002 Packung mit 100 Ampullen mit je 2 ml Sporensuspension

Verwendung

Mit Sterikon® plus Bioindikator MERCK können Autoklaven auf Funktionsfähigkeit (15 Minuten, 121 °C) geprüft werden. Außerdem kann jegliche Art von Beschickungsgut von Autoklaven nach einer Autoklavierung auf Sterilisationserfolg kontrolliert werden. So zum Beispiel: Pharmazeutika, insbesondere Ampullenpräparate, eingedoste Lebensmittel etc. In der USP und EP wird zur Autoklavierungskontrolle pharmazeutischer Produkte ein Bioindikator empfohlen.

Prinzip

Der Sterikon® plus Bioindikator MERCK besteht aus einer Ampulle, die Nährbouillon, Zucker, einen pH-Indikator sowie Sporen von Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 (sporulationsoptimiert) als apathogenen Testorganismus enthält. Die Thermoresistenz ist so abgestimmt, daß die Sporen durch Erhitzen in gespanntem Dampf nach 15 Minuten bei nicht weniger als $121^\circ \pm 0,5$ °C (245 kPa) eine vollständige Abtötung erfahren. Bei niedriger Temperatur oder kürzerer Einwirkzeit überleben die Sporen zumindest teilweise. Die Ampullen werden dem Beschickungsgut beigegeben. Nach abgelaufener Autoklavierung wird der Sterilisationserfolg durch Bebrüten der Ampullen kontrolliert: Kein Wachstum von Geobacillus stearothermophilus beweist ausreichende Sterilisation, während Wachstum ungenügende Sterilisation anzeigen.

Anwendung

Bei der Autoklavierung wird eine entsprechende Anzahl von Ampullen der Autoklavenladung beigelegt. Es empfiehlt sich, Autoklaven bis zu 250 Liter Rauminhalt mit mindestens 2 Ampullen, solche über 250 Liter mit mindestens 6 Ampullen zu beschicken.

Hinweis: Jede Ampulle vor dem Einsatz in den Autoklaven energisch schütteln um die Sporen fein in die Ampulle zu verteilen. Zur Vermeidung von Kontamination bei zufälligem Bruch der Ampulle empfiehlt es sich, diese in ein Becherglas einzustellen. Die Ampullen sind an denjenigen Stellen einzulegen, wo erfahrungsgemäß die ungünstigsten Sterilisationsbedingungen vorliegen, also im unteren und mittleren Raum des Autoklaven. Bei der Autoklavierung größerer Einzelvolumina (z. B. Kolben mit Flüssigkeit) ist eine Testung mit Hilfe des Bioindikators nur möglich, wenn man die Ampulle in der Mitte des jeweiligen Gefäßes plaziert (z. B. in einen Kolben einhängt oder in den Konserveninhalt einlegt). Eine weitere Anwendungsmöglichkeit des Sterikon® plus Bioindikators besteht in der Prüfung von Autoklaven auf volle Funktionsfähigkeit, d.h. zu prüfen, ob ein Autoklav die vorgeschriebene Temperatur von $121^\circ \pm 0,5$ °C im gesamten Innenraum erreicht und über die vorgeschriebene Zeit von 15 Minuten bei behält.

Nach der Sterilisation werden die Ampullen entnommen und bei $60^\circ \pm 2$ °C für 48 Stunden bebrütet. Als Kontrolle ist eine nicht sterilisierte Ampulle mit zu bebrüten. Eine Anwendung bei mehr als 125 °C Sterilisatortemperatur ist wegen möglicher Schädigung des Bioindikators nicht zu empfehlen.

Auswertung

Bei ausreichender Sterilisation sind die Sporen von Geobacillus stearothermophilus abgetötet. Die Farbe des Ampulleninhalts bleibt rot bis rot violett.

Bei ungenügender Sterilisation überleben die Sporen von Geobacillus stearothermophilus. Der Ampulleninhalt zeigt gewöhnlich schon inner-

halb 24 Stunden Bebrütung einen Farbumschlag nach gelb bis gelb orange durch Säurebildung infolge Zuckervergärung sowie eine leichte Wachstumstrübung. Bei partieller Schädigung der Sporen kann sich die Reaktion verzögern.

Der Inhalt der Kontroll-Ampulle schlägt ebenfalls nach gelb-orange um und wird leicht trübe.

Haltbarkeit

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung im Kühlschrank (+2° bis +8 °C) mindestens haltbar bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Verfalldatum.

Aufbewahrung

Die Lagerung der Ampullen sollte im Kühlschrank bei +2° bis +8 °C erfolgen. Aufbewahrung bei Zimmertemperatur (bis ca. 25 °C) ist für eine begrenzte Zeit von etwa 1–2 Wochen möglich. Aufbewahrung bei Temperaturen über +30 °C beeinträchtigt die Haltbarkeit.

Kennwerte

Die Kennwerte des Sterikon® plus Bioindikators sind:

n = 5×10^5 – 1×10^7 pro Einheit

D₁₂₁ = 1,5 – 2,0 Minuten

z-Wert = 7–10 °C

Analog den Ausführungen der USP sind die Hitzeresistenz und Sporenzahl derart aufeinander abgestimmt, daß nach einer Sterilisationszeit von 6 Minuten und $121^\circ \pm 0,5$ °C in allen Ampullen überlebende Sporen vorhanden sind, während nach einer Sterilisationszeit von 15 Minuten und $121^\circ \pm 0,5$ °C alle Sporen abgetötet sind. Für die Zwischenperiode werden sowohl Ampullen mit lebenden Sporen als auch Ampullen mit toten Sporen gefunden.

Die Sporen befinden sich bereits in Nährlösung.

Literatur

- I.D. Costin, J. Grigo: Bioindikatoren zur Autoklavierungskontrolle. Einige theoretische Aspekte u. praktische Erfahrungen bei der Entwicklung und Anwendung. – Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. A, **227**, 483–521 (1974).
- H. Seyfarth: Vorschriften der USP XXIV für die Durchführung der Sterilitätsprüfung. – Pharm. Ind. **37/2**, 87–91 (1975).
- J. Grigo, I.D. Costin: Vorschriften der USP XXIV für die Anwendung von Bioindikatoren zur Sterilitätskontrolle. – Pharm. Ind. **37/3**, 179–181 (1975).
- N. Holstein: Untersuchungen zur Funktionsprüfung von Autoklaven mittels Bioindikatoren. – Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. **160**, 443–457 (1975).
- United States Pharmacopoeia 23 (1995).
- European Pharmacopoeia, 3rd edition 1992.