



MIKROBIOLOGIE-LABOR **[LEBENSMITTEL + PHARMAZEUTIKA + KOSMETIKA]**

LEISTUNGSKATALOG 2024

HES-SO Valais-Wallis, Institut für Life Sciences, Rue de l'Industrie 19, CH-1950 Sitten

Mikrobiologie-Labor – T +41 (0)58 606 86 64 – www.hevs.ch

Kontakt: Dr. Wolfram Brück

■ SEIT 1994 ZU IHREN DIENSTEN ■

QUALITÄT DER LEISTUNGEN

- ❖ Nach ISO 17025:2005 akkreditiertes Labor
- ❖ Swissmedic-zertifiziertes Labor (Certificate of GMP compliance) für die Durchführung von mikrobiologischen Qualitätskontrollen von nicht sterilen Arzneimitteln und Wasser gemäss dem Europäischen Arzneibuch
- ❖ Labor der Sicherheitsstufe 2 (Sicherheitswerkbänke)

LEISTUNGEN

- Routineanalysen
- Hygienemonitoring
- Methodenentwicklung
- Methodvalidierung
- Coaching und Schulungen
- Diagnose und Lösung von Problemen



ANALYSEN UND PREISE

Einzelne Bakteriologische Parameter

BAKTERIOLOGISCHE PARAMETER	METHODE
Aerobe mesophile Keime	ISO 4833
Aerobe mesophile Keime DGAT	Ph. Eur.
Aerobe mesophile Keime in Wasser	ISO 6222
Aerobe mesophile Keime in Wasser	USP / Ph. Eur.
Anaerobe mesophile Keime*	Interne Methode
Aerobe sporenbildende Keime*	Interne Methode
Anaerobe sporenbildende Keime *	Interne Methode
<i>Bacillus cereus</i>	ISO 7932
Milchsäurebakterien	ISO 15214
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937
Coliforme Keime	ISO 4832
Enterobakterien	ISO 21528
Enterokokken	ISO 7899
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649
<i>Escherichia coli</i> / Coliforme Keime in Wasser	ISO 9308
<i>Escherichia coli</i> (anwesend/abwesend)	Ph. Eur.
Hefen und Schimmelpilze	ISO 7954 ISO 21527
Hefen und Schimmelpilze DMLT	Ph. Eur.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290
<i>Listeria monocytogenes</i> **	ISO 11290 qualitativ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 16266
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> in Wasser	ISO 16266
<i>Salmonella spp.</i> **	ISO 6579
Staphylokokken (Koagulase positiv)	ISO 6888
Streptokokken	ISO 15214

* Interne, nicht akkreditierte Analyse

** mind. 25 g Produkt

Incl. Präparation der Proben für Analysen nach ISO-Norm.

Bakteriologische Wasserqualität

Gemäss der aktuellen Verordnung des EDI

- über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen
- über die Getränke

Überwachung von Trink- und Mineralwasser

	Trinkwasser an der Fassung unbehandelt	Trinkwasser nach der Behandlung	Trinkwasser aus dem Verteilnetz	Trinkwasser abgefüllt in Behältnisse, Wasserspender	Eis als Zusatz zu Speisen oder Getränken	Methode
Aerobe, mesophile Keime						ISO 6222
Enterokokken						ISO 7899-2
<i>Escherichia coli</i>						ISO 9308-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>						ISO 16266

	Mineralwasser und Quellwasser an der Quelle	Mineralwasser und Quellwasser abgefüllt in Behältnisse	Wasser Komplettanalyse	Méthode
Aerobe, mesophile Keime				ISO 6222
Enterokokken				ISO 7899-2
<i>Escherichia coli</i>				ISO 9308-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>				ISO 16266

Mikrobiologische Anforderungen nach EDI

Andere Leistungen und Beratungen

ANDERE ANALYSEN

- pH-Wert
- a_w -Wert
- Nachweis von Mikroorganismen
- Mikroskopie (Kolorierung / Nativpräparate, einschl. Foto)
- Sorptionsisotherme
- Steriler Probenahmebehälter

BERATUNG / VALIDIERUNG

- Schulung
- Abschlussbericht
- HACCP
- Validierung von Reinigungskonzepten
- Validierung von Produktionsanlagen
- Tests für Desinfektionsmittel gemäss EN 1040, 1276, 1650, 13704 und 13697
- Belastungstests
- Mikrobielle Starterkulturen, Bakterien oder Hefe

Umwelt

Contract Manufacturing Organizations (CMO) und Branchenaufsichtsbehörden müssen die mikrobiologische Überwachung der Umwelt gewährleisten, damit Produkte, Anlagen und Wasser den Sicherheits- und Effizienzstandards des Gesundheitswesens entsprechen.

- Umfassende Beratung und individuelle Programme

UMWELTKONTROLLE	METHODE
Probenahme von Oberflächen mittels Abklatschplatten und Tupfern [pro Keimart]	ISO 18593
Mikrobiologische Luftanalyse (MAS-100) [pro Keimart]	Interne Methode
Mikrobiologische Analyse von verschiedenen komprimierten Gasen (MAS-100) [pro Keimart]	Interne Methode
Hygienekontrolle	
Verpackungsanalyse	

Desinfektionsmittel (Wirksamkeitstest, Bioburden)

Wirksamkeitstests für Desinfektionsmittel werden verwendet, um allfällige Probleme bei einer unzureichenden Desinfektion zu erkennen und die für eine wirksame Desinfektion notwendige Dosis zu berechnen.

- Suspensionsversuche EN 1276, 1650, 13704 (Phase 2, Stufe 1) zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden und sporiziden Wirkung
- Oberflächen-Versuch EN13697 (Phase 2, Stufe 2) zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung.
- Unser Labor führt keine Versuche für viruzide Wirkung durch.

Kosmetika

(gemäss Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)

Kosmetische Mittel, Rohstoffe, Bulkware

- Qualitätsprüfungen
- Beratung bei der Entwicklung im Hinblick auf die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Produkte

Konservierungsmittelbelastungstests

Tests zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit des Konservierungssystems gemäss ISO 11930:2012.

Gesamtkeimzahl (Total Viable Count TVC)

Mikrobiologische Sauberheitskontrolle für die Chargenfreigabe gemäss ISO 16212 und ISO 21149 oder den Kriterien des Europäischen Arzneibuchs.

- Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien (ISO 21149:2017)
- Zählung von Hefen und Schimmelpilzen (ISO 16212:2008)

Nachweis von Mikroorganismen

- ISO 18415:2017: Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen
- ISO 18416:2015: *Candida albicans*
- ISO 22718:2015: *Staphylococcus aureus*
- ISO 21150:2015: *Escherichia coli*
- ISO 22717:2015: *Pseudomonas aeruginosa*
- Mikrobiologische Analyse des spezifischen Organismus

INFORMATIONEN, BERATUNG UND PREISE

Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie eine Preisanfrage haben. Wir werden Ihnen ein individuelles Angebot übermitteln.

Kontakt:

Dr. Wolfram Brück

wolfram.bruck@hevs.ch