

# Sterilitätsprüfung/Sterilitätsvalidierung

nach DIN EN ISO 11737-2 / Eur. Pharm. 2.6.1

Eine Sterilitätsprüfung kann durchgeführt werden wenn:

1. eine routinemäßige Freigabe eines sterilisierten Produktes verlangt wird,
2. die Durchführung der Sterilisationsprüfung (gemäß USP/Eur. Pharm.) gefordert ist oder,
3. eine neue Sterilisationsmethode geprüft werden muss.

Nach der *Medical Device Regulation (MDR, 2017/745)* dürfen Produkte, die als „steril“ gekennzeichnet werden sollen, zuvor mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert werden. Dahingehend wird eine entsprechende Dokumentation empfohlen, z.B. über eine Sterilitätsprüfung.

Der Test nach DIN EN ISO 11737-2 läuft in drei Phasen ab:

