



## Validierung von Bakteriellen Endotoxinen - Medistri

### Validierung von Bakteriellen Endotoxinen

Die Validierung bakterieller Endotoxine ist ein kritischer Prozess in der pharmazeutischen Industrie, der die Sicherheit und Qualität von Produkten gewährleistet. Endotoxine von gramnegativen Bakterien sind die häufigste Ursache für toxische Reaktionen, die durch Kontamination von pharmazeutischen Produkten entstehen.

Die Validierung bakterieller Endotoxine überprüft die Empfindlichkeit des Lysats in Gegenwart des Produkts, um sicherzustellen, dass es sich nicht signifikant von seiner Empfindlichkeit in Abwesenheit desselben unterscheidet. Mit anderen Worten, das vorgeschlagene Produkt präsentiert keine Störfaktoren, die zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen könnten, wobei die maximale Verdünnung berücksichtigt wird, bei der Proben bestimmt werden können.

Das Ziel des Validierungsprotokolls besteht darin, dokumentierte Nachweise dafür zu erstellen, dass der für den Test auf bakterielle Endotoxine (BET) angewandte Prozess stets die gewünschten Ergebnisse liefert. Dieses Protokoll ist auf Produkte anwendbar, die eine Endotoxin-Prüfung erfordern.

Der Validierungsprozess beinhaltet die Überprüfung der Empfindlichkeit des Lysats (eine Substanz, die aus Blutzellen von Hufeisenkrabben gewonnen wird) in Gegenwart des Produkts, um sicherzustellen, dass es sich nicht signifikant von seiner Empfindlichkeit in Abwesenheit desselben unterscheidet. Mit anderen Worten, das Produkt präsentiert keine Störfaktoren, die zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen könnten.

Die in STS 504 verwendete Methode ist die kinetische Kolorimetrie. Bei dieser Methode werden Proben mit dem Lysat-Reagenz in einer 96-Well-Platte gemischt, und ein Plattenleser misst die Farbveränderung über die Zeit. Die Flüssigkeit in den Wells wird mit der Zeit gelber, und die Geschwindigkeit dieser Farbveränderung ist proportional zur Menge an Endotoxin in der Probe.

STS 504 ist eine Akkreditierung für die Endotoxin-Analyse, sowohl bei Routine-Tests als auch bei der Validierung. Die Tests werden gemäß der Europäischen Pharmakopöe und dem harmonisierten Text der aktuellen Pharmakopöe (europäisch, amerikanisch und japanisch) durchgeführt.

Das hauseigene Labor von Medistri ist ein Full-Service-Vertragslabor, spezialisiert auf Mikrobiologie, analytische, bioanalytische Chemie & Zellbiologie-Dienstleistungen, kundenspezifische Synthese und Forschung & Entwicklung.

 Um mehr über die Validierung bakterieller Endotoxine von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- Das Medistri-Team

#Medistri