

1. Record Nr.	UNINA9910555265103321
Autore	Rieth Michael
Titolo	Endotoxine und Pyrogene : Nachweisverfahren, Produktprufung, Inaktivierung
Pubbl/distr/stampa	Newark : , : John Wiley & Sons, Incorporated, , 2021 ©2021
ISBN	3-527-82468-5 3-527-82467-7 3-527-82469-3
Descrizione fisica	1 online resource (199 pages)
Soggetti	Endotoxins Pyrogens Electronic books.
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Nota di contenuto	Intro -- Inhaltsverzeichnis -- Titelblatt -- Urheberrechte -- Vorwort -- 1 Historisches zu Pyrogenen und Endotoxinen -- 1.1 Chronologie ab 19. Jahrhundert -- 1.2 Fieber -- 1.3 Pyrogene -- 1.4 Endotoxine, Exotoxine und Enterotoxine -- Literatur -- 2 Nachweis von fiebererzeugenden Substanzen -- 2.1 Neun Augen, zehn Beine, zwölf Zangen: ein Schwertschwanz -- 2.2 Tests auf Endotoxine -- Literatur -- 3 Prufung auf Pyrogene (Ph. Eur. 2.6.8) -- Literatur -- 4 Prufung auf Bakterienendotoxine (Ph. Eur. 2.6.14 und 5.1.10) -- 4.1 Rekonstitution des Lysats -- 4.2 Referenzstandards 4.3 Kontrollen während des Tests -- 4.4 Bestätigung der Lysatempfindlichkeit durch das Labor -- 4.5 Prufung eines Produkts -- 4.6 Eliminierung von Stofffaktoren und Interferenzen -- 4.7 BET mit oligen Substanzen -- Literatur -- 5 Alternative Verfahren -- 5.1 Prufung auf Monozytenaktivierung (Ph. Eur. 2.6.30) -- 5.2 Monocyte- activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components -- 5.3 Bakterieller Endotoxintest mit rFC (Ph. Eur. 2.6.32) -- 5.4 Bakterieller Endotoxintest mit drei rekombinanten Enzymen -- 5.5 Weitere Verfahren -- Literatur

6 LER-Effekt (low endotoxin recovery, LER) -- 6.1 Entdeckung des LER-Effekts und der Maskierung -- 6.2 Demaskierung -- Literatur -- 7
Vorkommen und Nachweis von Glucanen -- Literatur -- 8 Probenzug und Probenvorbereitung -- 8.1 Schulung zum Musterzug -- 8.2
Probenvorbereitung -- 8.3 Prufung von Wasserproben -- 8.4 Prufung von Primarpackmitteln -- 8.5 Prufung von Medizinprodukten --
Literatur -- 9 Methodenvalidierung -- 9.1 Validierung der Prufung auf Bakterienendotoxine -- 9.2 Validierung des bakteriellen Endotoxintests mit rFC -- 9.3 Validierung der Prufung auf Monozytenaktivierung --
Literatur
10 Eliminierung und Inaktivierung von Endotoxinen -- Literatur -- 11
Ausrüstung -- 11.1 Das Pruflabor -- 11.2 Automationsmöglichkeiten -- 11.3 Qualifizierung und Kalibrierung der Messgeräte -- Literatur --
12 Vorgehensweisen bei Out-of-Specification-Ergebnissen -- 12.1
OOS beim BET -- 12.2 OOS beim Pyrogentest -- Literatur -- 13 Weitere Einsatzgebiete der Prufung auf Bakterienendotoxine -- 13.1 Monitoring des Umfelds -- 13.2 Reinigungsvalidierung -- 13.3 Untersuchung von Biofilmen -- 13.4 Korrelieren Endotoxineinheiten zur Keimzahl
gramnegativer Bakterien? -- Literatur -- Anhang: Formeln
Abkürzungen -- Weiterführende Literatur -- Stichwortverzeichnis --
Endbenutzer-Lizenzvereinbarung
