

1. Record Nr.	UNINA9911019110103321
Autore	Rieth Michael
Titolo	Endotoxine und Pyrogene : Nachweisverfahren, Produktprüfung, Inaktivierung
Pubbl/distr/stampa	Newark : , : John Wiley & Sons, Incorporated, , 2021 ©2021
ISBN	9783527824687 3527824685 9783527824670 3527824677 9783527824694 3527824693
Edizione	[1st ed.]
Descrizione fisica	1 online resource (199 pages)
Soggetti	Endotoxins Pyrogens
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 Prüfung auf Pyrogene (Ph. Eur. 2.6.8) -- Literatur -- 4 Prüfung 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 Prüfung eines Produkts -- 4.6 Eliminierung von Störfaktoren und Interferenzen -- 4.7 BET mit oligen Substanzen -- Literatur -- 5 Alternative Verfahren -- 5.1 Prüfung 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 Prüfung von Wasserproben -- 8.4 Prüfung
von Primärpackmitteln -- 8.5 Prüfung von Medizinprodukten --
Literatur -- 9 Methodvalidierung -- 9.1 Validierung der Prüfung auf
Bakterienendotoxine -- 9.2 Validierung des bakteriellen Endotoxintests
mit rFC -- 9.3 Validierung der Prüfung auf Monozytenaktivierung --
Literatur
10 Eliminierung und Inaktivierung von Endotoxinen -- Literatur -- 11
Ausrüstung -- 11.1 Das Prüflabor -- 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 Prüfung 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

Sommario/riassunto

Diese erste deutschsprachige Übersicht beschreibt praxisnah alle verfügbaren und in der europäischen Pharmakopoe aufgenommenen Nachweisverfahren für bakterielle Endotoxine und andere Pyrogene. Jede Methode wird ausführlich beschrieben und anhand von Praxisbeispielen einschließlich der produktbezogenen Methodvalidierung präsentiert. Neueste Erkenntnisse zur Maskierung von Endotoxinen und dem LER (low endotoxin recovery)-Effekt sowie neuentwickelte Methoden zur Endotoxinbestimmung mittels rekombinanter Testsysteme werden vorgestellt. Eine Beschreibung der notwendigen Ausrüstung sowie der hauptsächlichen Einsatzgebiete runden dieses Buch ab.
