

Kontrollierte Qualität

Die am Endprodukt durchgeführten Untersuchungen dienen zum einen dem Nachweis der Sicherheit, als auch dem Beleg der Chargenkonsistenz. Alle Prüfergebnisse werden auf dem Chargenzertifikat ausgewiesen.

Biologische Sicherheitsprüfungen (nach Europäischer Pharmakopöe/EP):

- Prüfung auf Sterilität (Membranfiltrationsmethode):
- Prüfung auf Mykoplasma spp. (NAT)
- Prüfung auf bakterielle Endotoxine (kinetisch-turbidimetrische Methode)

Biochemische Untersuchungen:

Die durchgeführten biochemischen Untersuchungen überprüfen

- Schwankungen innerhalb einer Charge
- den Protein- und Eiweißgehalt
- die Vollständigkeit des Abserens (Fibrinogen)
- die Abwesenheit unerwünschter zytosolischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase; freies Hämoglobin, Kalium)
- die osmotische Kompatibilität (osm. Druck, Natrium, Chlorid)