



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

Inhaltsverzeichnis

1. Probe.....	3
1.1 Endotoxin-Grenzwert.....	3
1.2 Maximal-Zulässige-Verdünnung (MZV).....	4
2. Ergebnisse	5
2.1 Kriterien für valide Ergebnisse	5
2.2 Beurteilung.....	8
3. Literatur.....	8
4. Graphische Auswertung.....	9 - 11

Anhang: Beurteilung der Testdurchführung

1. Durchführung des Bakterien-Endotoxin-Tests (BET) gemäß der gültigen EP ¹ und USP ²	1
2. Anmerkungen.....	3
3. Beurteilung.....	4



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

Liebe ILPQ-Teilnehmer,

nachfolgend finden Sie die Auswertung der Inter Laboratory Performance Qualification für die Probe 02-2023.

1. Probe

Bei der Probe 02-2023 handelt es sich um eine **2 mmolare Magnesium- Injektionslösung**.

Die von Ihnen gemäß den Angaben unseres Begleitschreibens hergestellte Ausgangslösung hat eine Endotoxinkonzentration von **1,37 EE/ml**.

1.1 Endotoxin-Grenzwert

In den Arzneibüchern findet man nur in der USP eine Angabe zum Endotoxingrenzwert.

Tabelle 1: Offizielle Endotoxin-Grenzwerte für „Magnesium Injektionslösung“

Quelle	Bezeichnung der Substanz	Endotoxin-Grenzwert/mg	Endotoxin-Grenzwert/ml
United States Pharmacopeia, USP ²	Magnesium Injection	0,09 EU/mg	8,9 EU/ml

Alternativ und auf Grund unserer Angabe im Anschreiben kann der Grenzwert anhand der maximalen Dosierung berechnet werden.

Für den ILPQ ist diese Berechnung optional. Es ist ein Angebot für diejenigen, die sich darin üben wollen.

Die maximale Dosierung wird mit 6 g angegeben. Die Ampulle enthält pro ml 98,6 mg.

Mit dieser Angabe kann der Endotoxin-Grenzwert gemäß der offiziellen Formel berechnet werden. Die offizielle Formel lautet:

$$\text{Endotoxin-Grenzwert} = \frac{K}{M}$$

Dabei ist K, der allgemeine Endotoxin-Schwellenwert pro kg Körpergewicht. Dieser beträgt für eine intravenöse Applikation 5 EE/kg.

M ist die maximale Dosierung pro kg.

Für den Menschen wird ein Durchschnittsgewicht von 70 kg angenommen, somit ergibt sich eine Dosierung pro kg von 85,7 mg (6000 mg/70 kg).

Der Grenzwert kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Endotoxin-Grenzwert} = \frac{5 \text{ EE/kg}}{85,7 \text{ mg/kg}} = 0,058 \text{ EE/mg}$$

Pro ml errechnet sich daraus ein Wert von (0,058 EE/mg x 98,6 mg)

5,72 EE/ml

Die ILPQ-Probe 02-2023 mit einem Endotoxingehalt von **1,37 EE/ml** hätte somit freigegeben werden können.



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

1.2 Maximal-Zulässige-Verdünnung (MZV)

Die MZV errechnet sich aus dem Endotoxin-Grenzwert wie folgt:

$$\frac{\text{Endotoxin-Grenzwert}}{\lambda}$$

Bei der Festgel-Methode entspricht λ (Lambda) der von Ihnen eingesetzten Lysatempfindlichkeit. Bei den quantitativen Methoden entspricht λ jeweils der niedrigsten Standardkonzentration.

Beispiel: Festgelmethode mit einer Lysatempfindlichkeit (λ) von 0,03 EE/ml:

Endotoxin-Grenzwert: **5,72 EE/ml**

$$\text{MZV} = \frac{\text{Endotoxin - Grenzwert}}{\lambda} = \frac{5,72 \text{ EE/ml}}{0,03 \text{ EE/ml}} = 190,66$$

$$\text{MZV} = \mathbf{1 : 190}$$



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

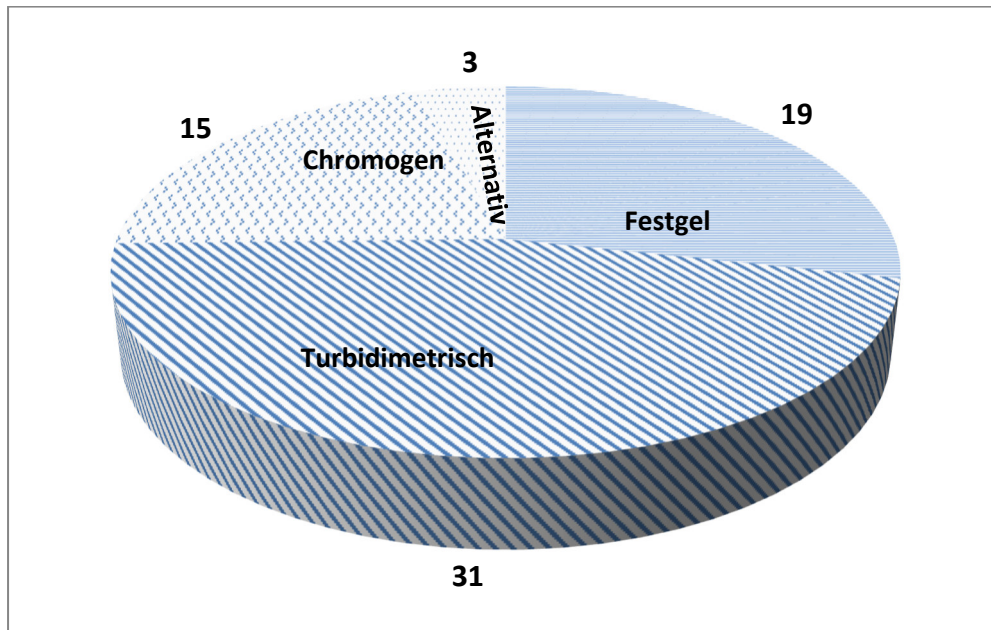
Auswertung der Probe 02-2023

2. Ergebnisse

Für diese ILPQ-Probe wurden von 54 Teilnehmern insgesamt 68 Ergebnisse eingesendet.

Die Probe wurde mit unterschiedlichen LAL-Methoden untersucht, diese sind wie folgt verteilt:

Anteil LAL-Methoden



2.1 Kriterien für valide Ergebnisse

Die Toleranzgrenzen des Bakterien-Endotoxin-Tests leiten wir von den Kriterien ab, die für einen validen Test von den Pharmakopöen vorgegeben werden.

Gemäß der harmonisierten Vorschrift für den Test auf Bakterien-Endotoxine (Kapitel: 2.6.14, EP¹ bzw. Kapitel 85, USP²) sind diese wie folgt:

- A) Festgel-Methode: Die Lysatempfindlichkeit darf nicht kleiner als $0,5\lambda$ und nicht größer als 2λ bestätigt werden.
- B) Quantitative Methoden: Wiederfindung des Endotoxinzusatzes („Spike“) der Produkt-Positivkontrolle: 50 - 200 %

Der ILPQ-Test ist bestanden, wenn der ermittelte Endotoxingehalt der Probe innerhalb 50 - 200 % des Sollwerts wiedergefunden wurde.

Da zahlreiche Ergebnisse in deutlich engeren Grenzen gefunden werden, werten wir zusätzlich aus, welche Proben innerhalb $\pm 50\%$ des Sollwerts liegen.

ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: +49 – 61 05 – 96 10 0
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: +1 – 508 – 540 – 3444
Internet: www.acciusa.com

ASSOCIATES OF CAPE COD Int., Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: +44 – 151 – 547 – 7444
Internet: www.acciuuk.co.uk



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

Tabelle 2: Endotoxingehalt der Probe

	Endotoxingehalt (EE*/ml) ± Standardabweichung	Valides Ergebnis ± 50 % des Sollwerts (EE/ml)	Valides Ergebnis 50 – 200 % des Sollwerts (EE/ml)
Sollwert	1,37 ± 0,92	0,69 – 2,06	0,69 – 2,75

Tabelle 3: Valide Ergebnisse ± 50 % des Sollwerts

Die folgende Tabelle zeigt:

1. Welche Laboratorien ein gültiges Ergebnis innerhalb ± 50 % des Sollwerts ermittelt haben.
2. Den prozentualen Anteil an gültigen Ergebnissen bezogen auf die jeweilige Methode.

Methode	Anteil (%) der Ergebnisse innerhalb ± 50 % des Sollwerts	Laboratorien
Festgel	58	019, 034, 065g, 078, 094g, 243g, 252, 273g1, 273g2, 286, 314
Turbidimetrische	65	002, 007, 030, 039, 050, 079, 094t, 140, 146t, 243t, 285, 297, 222, 273t1, 273t2, 277, 333, 335, 337, 343
Chromogene	60	043, 065c, 107, 146c, 248, 311, 325, 334, 338c1
Alternativ	67	242, 339c2

* Die USP² verwendet für die Endotoxineinheiten die Bezeichnung EU („Endotoxin Unit“). Die EP¹ verwendet die Bezeichnung I.U. („International Unit“), weil das Referenz-Standard-Endotoxin (RSE) der EP „BRP 5“ sich auf das RSE der WHO „3. Internationaler Standard“ bezieht. Beide RSE haben die Bezeichnung I.U. („International Unit“). Da alle Referenz-Standard-Endotoxine denselben Inhaltsstoff gleicher Konzentration (10.000 EU/Flasche) „*E. coli* O113:H10:K“ haben, entspricht 1 EU = 1 I.U. Für unsere Dokumentation verwenden wir ausschließlich die Bezeichnung EE (Endotoxin-Einheit).



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

Tabelle 4: Valide Ergebnisse innerhalb 50 - 200% des Sollwerts

Die folgende Tabelle zeigt:

1. Welche Laboratorien ein gültiges Ergebnis innerhalb 50 - 200% des Sollwerts ermittelt haben.
2. Den prozentualen Anteil an gültigen Ergebnissen bezogen auf die jeweilige Methode.

Methode	Anteil (%) der Ergebnisse innerhalb 50 - 200 % des Sollwerts	Teilnehmer aus Tabelle 3 + folgende Laboratorien
Festgel	74	085, 098, 301
Turbidimetrische	84	041, 065t, 130, 186, 189, 340
Chromogene	67	245
Alternativ	67	-

Tabelle 5: Ergebnisse außerhalb 50 - 200% des Sollwerts

Die folgende Tabelle zeigt:

1. Welche Laboratorien kein Ergebnis innerhalb 50 - 200% des Sollwerts ermittelt haben.
2. Den prozentualen Anteil an Ergebnissen bezogen auf die jeweilige Methode.

Methode	Anteil (%) der Ergebnisse außerhalb 50 - 200 % des Sollwerts	Laboratorien
Festgel	26	110g, 160g, 296, 327, 336
Turbidimetrische	16	021, 042, 110t, 160t, 322
Chromogene	33	004, 118, 273c1, 273c2, 339c1
Alternativ	33	338c2



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

2.2 Beurteilung

1. Die in Tabelle 3 und 4 aufgeführten Teilnehmer haben für die ILPQ-Probe 02-2023 ein Ergebnis innerhalb 50 – 200 % des Sollwerts ermittelt.
2. Die in Tabelle 5 aufgeführten Teilnehmer haben für die ILPQ-Probe 02-2023 kein Ergebnis innerhalb 50 – 200 % des Sollwerts ermittelt.
3. Bezogen auf die Ergebnisse aller LAL-Methoden bedeutet dies, dass der Sollwert von **1,37 EE/ml**:
 - a) bei **62 %** aller Ergebnisse innerhalb $\pm 50 %$,
 - b) bei **76 %** aller Ergebnisse innerhalb 50 - 200 % und
 - c) bei **24 %** aller Ergebnisse **nicht** zwischen 50 - 200 % ermittelt wurde.

Wir gratulieren den in Tabelle 3 und 4 aufgeführten Teilnehmern recht herzlich zur erfolgreichen Teilnahme des ILPQ 02-2023.

3. Literatur

1. Europäische Pharmakopöe (EP), Kapitel 2.6.14 aktuelle Version
2. United States Pharmacopeia (USP), Kapitel <85>, aktuelle Version

Mörfelden, Oktober 2023

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Dr. Anke Ruland
(Leiter ILPQ)

ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: +49 – 61 05 – 96 10 0
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: +1 – 508 – 540 – 3444
Internet: www.acciusa.com

ASSOCIATES OF CAPE COD Int., Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: +44 – 151 – 547 – 7444
Internet: www.acciuk.co.uk

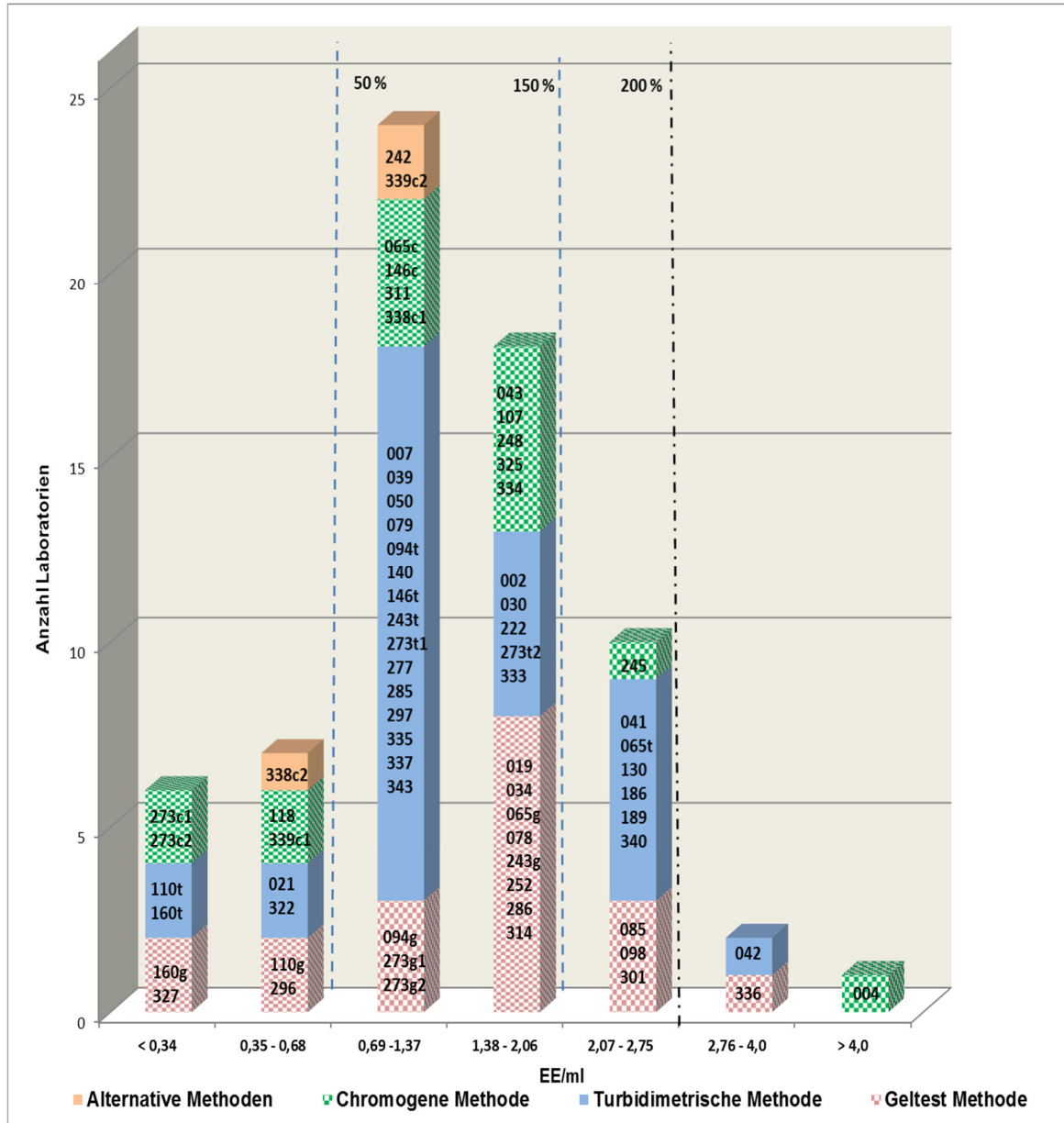


ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

4. Grafische Auswertung

Grafik 1:



ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: +49 – 61 05 – 96 10 0
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: +1 – 508 – 540 – 3444
Internet: www.acciusa.com

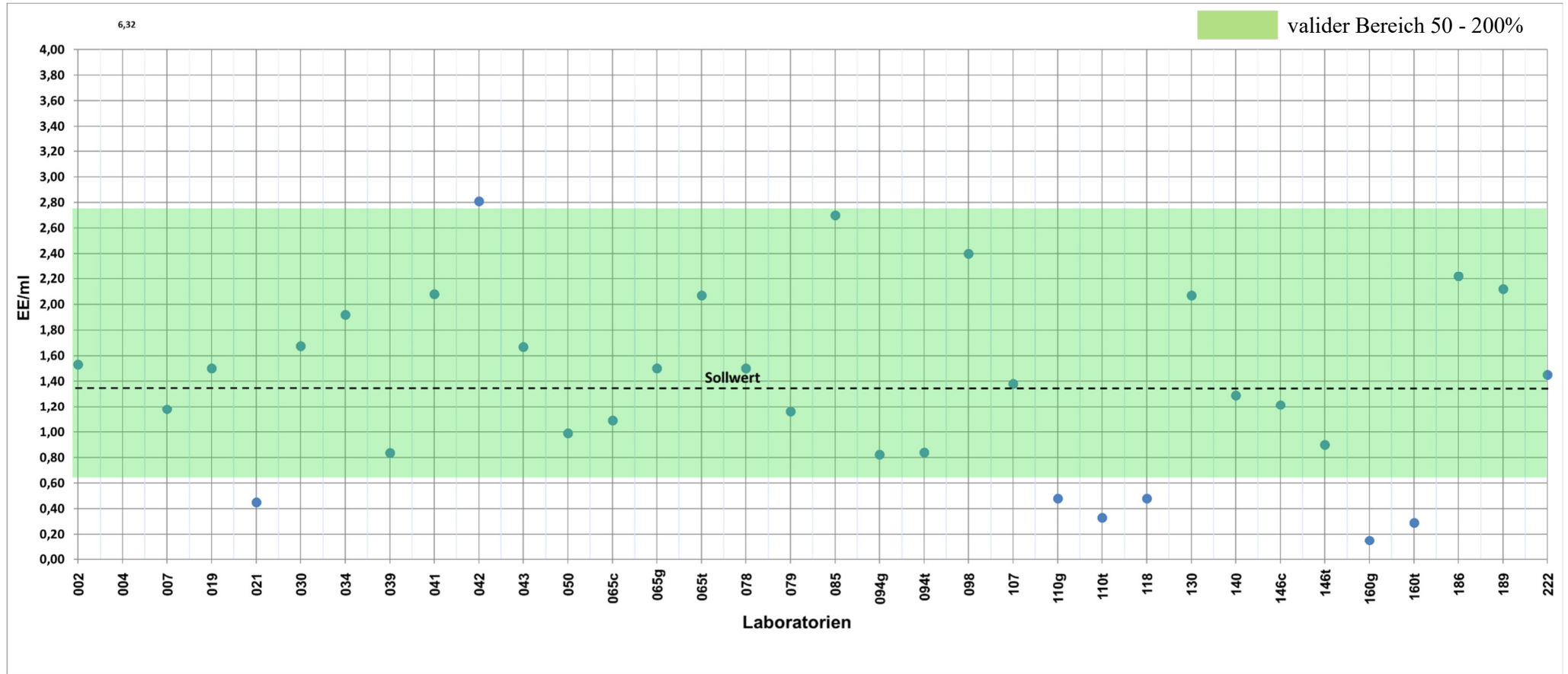
ASSOCIATES OF CAPE COD Int., Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: +44 – 151 – 547 – 7444
Internet: www.acciuuk.co.uk



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

Grafik 2: Codenummern 001-222



ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
D – 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: + 49 – 61 05 – 96 10 0
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: + 1 – 508 – 540 – 3444
Internet: www.acciusa.com

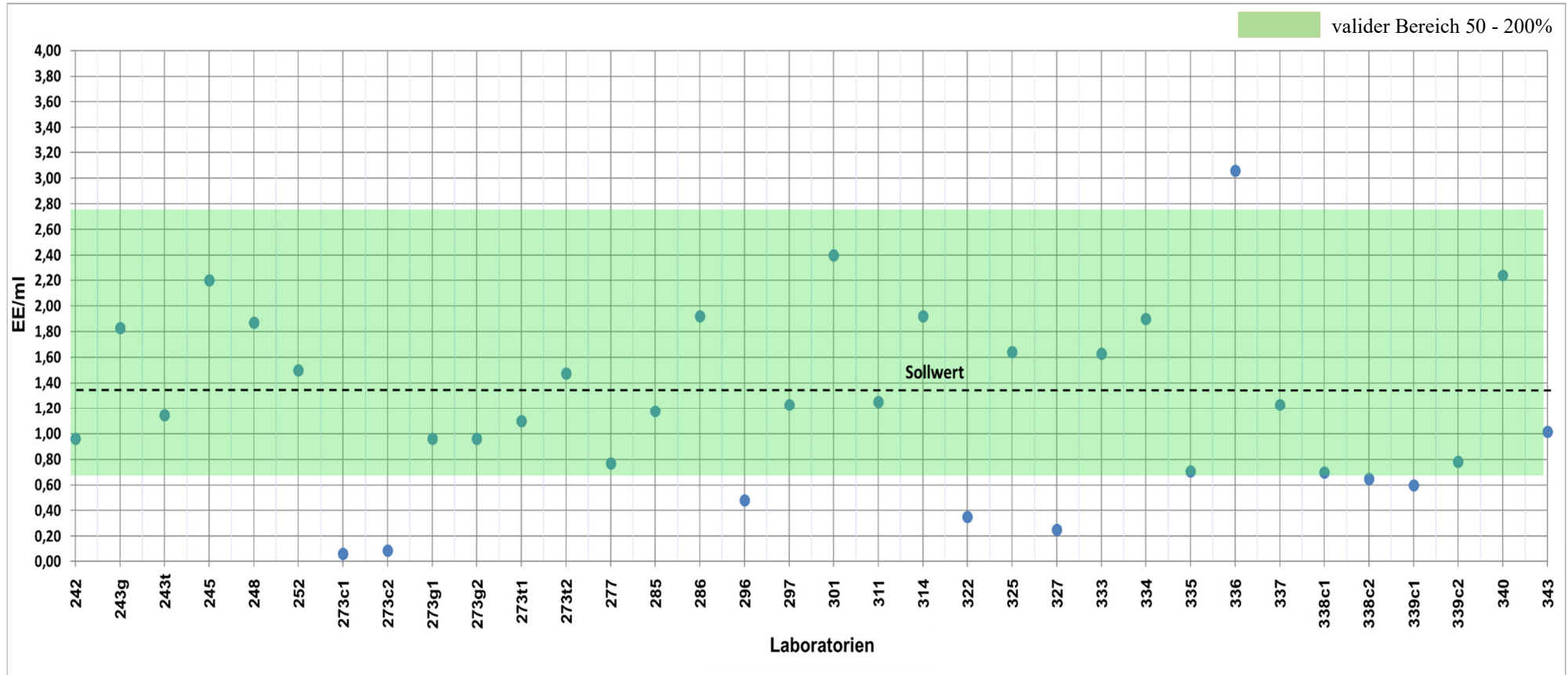
ASSOCIATES OF CAPE COD, Int. Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: + 44 – 151 – 547 – 7444
Internet: www.acciuk.co.uk



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Auswertung der Probe 02-2023

Grafik 2: Codenummern 242 -343



ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
D – 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: + 49 – 61 05 – 96 10 0
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: + 1 – 508 – 540 – 3444
Internet: www.acciusa.com

ASSOCIATES OF CAPE COD, Int. Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: + 44 – 151 – 547 – 7444
Internet: www.acciuk.co.uk



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Beurteilung der Testdurchführung der Probe 02-2023

1. Durchführung des Bakterien-Endotoxin-Tests (BET) gemäß der gültigen EP¹ und USP²

Folgende Teilnehmer entschieden sich für eine weitergehende Beurteilung ihrer Testdurchführung:

002, 021, 034, 041, 042, 043, 065c, 065g, 065t, 079, 085, 094g, 094t, 110g, 110t, 118, 186, 189, 222, 242, 243g, 243t, 248, 273c1, 273c2, 273g1, 273g2, 273t1, 273t2, 277, 285, 286, 301, 311, 314, 322, 325, 333, 337, 338c1, 338c2, 339c1, 339c2, 340

Für diese Teilnehmer wurde zusätzlich beurteilt, inwieweit sie in Übereinstimmung mit der harmonisierten Vorschrift für den Test auf Bakterien-Endotoxine (Kapitel: 2.6.14, EP¹ bzw. Kapitel 85, USP²) gearbeitet haben.

Um in Übereinstimmung mit der harmonisierten Vorschrift für den BET zu arbeiten, müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

➤ Quantitative Methoden

Tab. 1: Anforderungen für die quantitativen Methoden:

Anforderungen	Nicht bzw. nicht vollständig erfüllt bei Teilnehmer:
1) Standardkurve mit mind. 3 Standardkonzentrationen: (Bei erweiterter Standardkurve muss jeder log-Bereich durch eine zusätzliche Standardkonzentration abgedeckt sein.) - Für die Qualifikation des Labors einmalig für jede Lysatcharge in Dreifach-Bestimmung - In der Routinebestimmung in Doppelbestimmung	
2) Korrelationskoeffizient der Standardkurve: $\geq 0,98 $	
3) Überprüfung des pH-Werts. (Sollwert des Proben-Lysatgemisches: pH 6 – 8)	079, 186, 242, 243t, 273c1, 273c2, 273t1, 273t2, 322, 325, 337, 338c1, 338c2
4) Wasser-Negativkontrollen in Doppelbestimmung	
5) Proben-Positivkontrolle („Spike“) in Doppelbestimmung mit einer Endotoxinkonzentration aus dem mittleren Bereich der Standardkurve	
6) Wiederfindung der Produkt-Positivkontrollen („Spike“): 50 – 200 %	

ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
D – 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: +49 – 61 05 – 96 10 0
Fax: +49 – 61 05 – 96 10 15
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: +1 – 508 – 540 – 3444
Fax: +1 – 508 – 540 – 8680
Internet: www.acciusa.com

ASSOCIATES OF CAPE COD, Int. Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: +44 – 151 – 547 – 7444
Fax: +44 – 151 – 547 – 7400
Internet: www.acciuuk.co.uk



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Beurteilung der Testdurchführung der Probe 02-2023

➤ LAL-Festgel-Methode

Tab. 2: Anforderungen für die Festgel-Methode (Methode A und B):

Anforderungen	Nicht bzw. nicht vollständig erfüllt bei Teilnehmer:
1) Bestätigung der Lysatempfindlichkeit mit den Konzentrationen 2λ ; λ ; $0,5\lambda$; $0,25\lambda$ (λ = Lysatempfindlichkeit): <ul style="list-style-type: none"> - Für die Qualifikation des Labors einmalig für jede Lysatcharge in Vierfachbestimmung. - In der Routinebestimmung bei der quantitativen Methode (Methode B) in Doppelbestimmung. - Die auf dem Etikett ausgewiesene Lysatempfindlichkeit ist bestätigt und wird verwendet, wenn der geometrisch gemittelte Endpunkt nicht außerhalb von $0,5\lambda$ und 2λ gefunden wird. 	
2) Überprüfung des pH-Werts (Sollwert des Proben-Lysatgemisches: pH 6 – 8)	243g, 273g1, 273g2, 286, 314
3) Probennegativ- und Probenpositiv-Kontrollen in Doppelbestimmung	
4) Wasser-Positivkontrolle mit einer Konzentration von 2λ in Doppelbestimmung	
5) Wasser-Negativkontrolle in Doppelbestimmung	
6) Test auf Hemmung und Verstärkung mit den Standardkonzentrationen gemäß Punkt 1: <ul style="list-style-type: none"> - in Probe bzw. Probenverdünnung: Vierfachbestimmung - in LRW*: Doppelbestimmung - Proben-Negativkontrolle: Vierfachbestimmung - Wasser-Negativkontrolle: Doppelbestimmung 	085
7) Berechnung des Endotoxingehalts einer Probe: A) Grenzwert Test (Methode A): $< \lambda \times$ (Verdünnungsfaktor derjenigen Probenverdünnung, die den Test auf Hemmung und Verstärkung bestanden hat) B) Quantitativer Test (Methode B): $= \lambda \times$ (Verdünnungsfaktor des Endpunkts)	

* Limulus-Reagenz-Wasser

ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
D – 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: +49 – 61 05 – 96 10 0
Fax: +49 – 61 05 – 96 10 15
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: +1 – 508 – 540 – 3444
Fax: +1 – 508 – 540 – 8680
Internet: www.acciusa.com

ASSOCIATES OF CAPE COD, Int. Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: +44 – 151 – 547 – 7444
Fax: +44 – 151 – 547 – 7400
Internet: www.acciuuk.co.uk



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Beurteilung der Testdurchführung der Probe 02-2023

2. Anmerkungen

- Quantitative Methode: Damit eine Probe auswertbar ist, muss der Spike zwischen 50-200% wiedergefunden werden. Sie geben den Endotoxingehalt von Verdünnungen an, bei denen keine valide Spike-Wiederfindung ermittelt wurde. Diese Ergebnisse sind nicht auswertbar. In der Verdünnung 1:100 und 1:200 finden Sie aber valide Spikes. Daher berücksichtigen wir für unsere Auswertung das Ergebnis der 1:100 Verdünnung. (Labor: **337**)
- Festgel-Methode: Sie geben den Endotoxingehalt der Probe gemäß dem Test auf Hemmung und Verstärkung mit $< 4,5$ EE/ml an. Dies ist für eine Chargenfreigabe auch absolut richtig. Für die Auswertung des Ringversuchs benötigen wir jedoch ein möglichst quantitatives Ergebnis, daher werten wir die Ergebnisse des Vortests aus. Wir orientieren uns an Methode B der EP¹, bei der die Endotoxinkonzentration durch den Endpunkt bestimmt wird. Sie finden den Endpunkt in der Verdünnung 1:50. Dies bedeutet, dass die Endotoxinkonzentration mit $50 \times 0,03$ EE/ml = 1,5 EE/ml berechnet wird. (Labor: **065g**)
- Festgel-Methode, Test auf Hemmung und Verstärkung: Gemäß EP¹ wäre eine Doppelbestimmung für die Wasserproben ausreichend gewesen. Sie haben sowohl die Wasser, wie die Probenverdünnungen in Vierfachbestimmung untersucht. (Labor: **085**)
- Festgel-Methode: Für einen validen Test muss bei der Untersuchung einer unbekannt Probe ein Test auf Hemmung und Verstärkung durchgeführt werden. Falls Ihnen der Test auf Hemmung und Verstärkung für die Durchführung des ILPQ zu aufwendig erscheint, akzeptieren wir dies. Ein Hinweis, der erkennen lässt, dass Ihnen bewusst ist, dass dieser Test hätte durchgeführt werden müssen, wäre wünschenswert. Um beurteilen zu können, ob Sie den Test in Übereinstimmung mit der EP¹ durchführen, bräuchten wir Angaben zu Ihrer Testdurchführung. (Labor: **110g, 243g, 273g1, 273g2, 286, 314**)
- Sie haben keine Angaben zum pH-Wert des Proben-Lysat-Gemisches gemacht. Bedingt dadurch, dass zum Teil Puffer verwendet wurde bzw. keine Hemmung der Produkt-Positiv-Kontrolle vorliegt, ist davon auszugehen, dass der pH-Wert im erforderlichen pH-Bereich von 6 - 8 lag. Der LAL-Test ist valide, wenn der pH-Wert des Proben-Lysat-Gemisches den Spezifikationen des Lysatherstellers entspricht. Bei der Validierung einer unbekannt Probe muss der pH-Wert dokumentiert werden. (Labor: **079, 186, 242, 243g, 243t, 273c1, 273c2, 273g1, 273g2, 273t1, 273t2, 286, 314, 322, 325, 337, 338c1, 338c2**)



ACC Inter Laboratory Performance Qualification (ILPQ) für den Bakterien-Endotoxin-Test (BET)

Beurteilung der Testdurchführung der Probe 02-2023

3. Beurteilung

98 % aller Teilnehmer haben arzneibuchkonform gearbeitet.

Labor **242**: Sie haben die Probe mit einem rekombinanten Reagenz untersucht. Dies ist eine alternative Methode, daher kann die Arzneibuchkonformität in Bezug auf die Anforderungen des Kapitels 2.6.14 hier nicht abschließend bewertet werden.

Labor **338c2, 339c2**: Sie haben die Probe mit einem Kartuschen-System untersucht. Dies ist eine alternative Methode, daher kann die Arzneibuchkonformität in Bezug auf die Anforderungen des Kapitels 2.6.14 hier nicht abschließend bewertet werden.

Wegen der fehlenden Angaben für den Test auf Hemmung und Verstärkung kann diesbezüglich für Labor **110g, 243g, 273g1, 273g2, 286, 314** keine abschließende Bewertung vorgenommen werden.

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen für die Teilnehmer hilfreich sind.

Wir gratulieren den folgenden Teilnehmern recht herzlich zu ihrer arzneibuchkonformen Arbeitsweise:

002, 021, 034, 041, 042, 043, 065c, 065g, 065t, 079, 085, 094g, 094t, 110g, 110t, 118, 186, 189, 222, 243g, 243t, 248, 273c1, 273c2, 273g1, 273g2, 273t1, 273t2, 277, 285, 286, 301, 311, 314, 322, 325, 333, 338c1, 339c1, 340

ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GmbH
Opelstraße 14
D – 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel.: +49 – 61 05 – 96 10 0
Fax: +49 – 61 05 – 96 10 15
Internet: www.acciusa.de

ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.
Falmouth Technology Park
124 Bernard St. Jean Drive
East Falmouth, MA 02536, USA
Tel.: +1 – 508 – 540 – 3444
Fax: +1 – 508 – 540 – 8680
Internet: www.acciusa.com

ASSOCIATES OF CAPE COD, Int. Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA, UK
Tel.: +44 – 151 – 547 – 7444
Fax: +44 – 151 – 547 – 7400
Internet: www.acciuuk.co.uk