



<b>EFG-Votum V0700302</b>	<b>Zur Fragestellung der erforderlichen Anzahl der Probenaufarbeitungen bei der Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen</b>	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	Probenanzahl, Probenaufbereitung, Gehaltsbestimmung, Chromatographie	
<b>Querverweise</b>	38. Sitzung der EFG 07 (TOP B7)	
<b>erstellt</b>	EFG 07	14.12.2016
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	- entfällt -

<b>EFG-Votum V0700302</b>	<b>Zur Fragestellung der erforderlichen Anzahl der Probenaufarbeitungen bei der Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen</b>	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

**Ist es akzeptabel, im Rahmen der Wirkstofffreigabe die quantitativen Bestimmungen mittels chromatographischer Verfahren anhand einer Probenaufarbeitung und einer Injektion durchzuführen?**

Die erforderliche Anzahl an Probenaufarbeitungen ist grundsätzlich eine Einzelfallentscheidung.

Im Fall der kontinuierlichen Herstellung auf einer produktspezifischen Anlage und Prüfung im Rahmen eines validierten Verfahrens mit arbeitstäglichen SST hält die EFG 07 das Vorgehen für ausreichend, sofern das mittels einer Probenaufarbeitung unter Einfachmessung der Probenlösung ermittelte Prüfergebnis keine Auffälligkeiten im Rahmen der umgehend und fortlaufend durchgeführten Trendermittlung zeigt.

In allen anderen Fällen sind zumindest zwei Probenaufarbeitungen mit je einer Injektion erforderlich.

Die Verlagerung der Prüfung vom Wirkstoffhersteller auf den Arzneimittelhersteller wird abgelehnt und ist auch rechtlich nicht haltbar.