



Продукция с низким содержанием эндотоксинов

Эндотоксины – это липополисахариды (ЛПС), которые являются компонентами наружной мембраны грамотрицательных бактерий. При разрушении бактерий эти компоненты высвобождаются и оказывают токсическое действие [1].

Лекарственные средства для парентерального введения (например, растворы для диализа, гемофильтрации и осмотерапии) имеют повышенный стандарт качества. При системном парентеральном введении человеку и животным растворов для инфузий или инъекций, содержащих эндотоксины в количестве всего 0,1 нг / кг массы тела, возможно развитие различных физиологических реакций, включая лихорадку, воспаление и слабость [2]. Из-за высокой чувствительности к таким веществам производство парентераль-

ных лекарственных форм требует особой тщательности и регулируется определенными требованиями, в том числе статьей 2.4.14 Европейской Фармакопеи (EP) [3]. Чтобы помочь производителям препаратов для парентерального введения выполнять требования качества и соблюдать нормы закона, компания Dr. Paul Lohmann GmbH KG предлагает минеральные соли с очень низким содержанием эндотоксинов. В биотехнологической отрасли низкое содержание эндотоксинов представляет особый интерес для культивирования клеток.

Эндотоксины могут оказывать нежелательное действие на пролиферацию или функции клеток. Благодаря высокой чистоте нашей продукции можно выращивать высокочувствительные культуры клеток в оптимальных, контролируемых лабораторных условиях.

Завод, имеющий сертификат GMP, предназначен исключительно для производства продукции с низким содержанием эндотоксинов. Поэтому процесс выпуска высокочистых минеральных солей, включающий использование воды с низким содержанием эндотоксинов, специально разработан для производства парентеральных лекарственных средств. Мы проводим LAL-тест в каждой партии в соответствии с нормами EP. Клиенты компании могут оптимальным образом использовать нашу продукцию с низким содержанием эндотоксинов в своих технологических процессах производства лекарственных форм для парентерального введения.

Компания Dr. Paul Lohmann специализируется на производстве высококачественных минеральных солей, удовлетворяющих самым высоким стандартам. Наш ассортимент включает более 400 разных минеральных солей.

Компания эксклюзивно производит свою продукцию в Германии начиная с 1886 г. Ее заводы имеют сертификаты GMP, FSSC 22000 и DINENISO 9001 : 2015. За 130 лет компания Dr. Paul Lohmann заняла и поддерживает лидирующее положение как международный поставщик для фармацевтической, пищевой промышленности и производства пищевых добавок. Наряду с инновационными решениями, разрабатываемыми по заказам клиентов, компания Dr. Paul Lohmann также осуществляет разработку продукции и ее применений в тесном сотрудничестве со своими клиентами. ■

Литература

1. **Fennrich S.** et al. More than 70 years of pyrogen detection: Current state and future perspectives; Alternatives to laboratory animals: ATLA, 06/2016, pp 239-53.
2. **Salema V., Pattnaik P.** Removing endotoxin from biopharmaceutical solutions; Pharmaceutical Technology Europe, 10/2009, pp 36-38.
3. **European Medicines Agency (EMA):** Guideline on the Replacement of Rabbit Pyrogen testing by an Alternative Test for Plasma Derived Medicinal Products; 04/2009.



High value mineral salts



Контактная информация:

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»
г. Москва, ул. Грина, 7
Тел. / факс: +7 (499) 372-13-23
www.pharmvilar.ru

Dr. Paul Lohmann GmbH KG
Hauptstrasse 2,
31860 Emmerthal, Germany
sales@lohmann4minerals.com
www.lohmann4minerals.com

Список продукции с низким содержанием эндотоксинов			
Название	№ по каталогу	Качество***	Содержание эндотоксинов
Кальция ацетат	515001001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Кальция динатрия ЭДТА	511085002	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Магния ацетат 4-гидрат	511019001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Магния DL-аспартат 4-гидрат	501064001	DAB	не более 6,0 ЕЭ/г**
Магния сульфат	522014002	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Калия ацетат	515002001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Калия DL-аспартат 0,5-гидрат	501069001	DAB	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия ацетат 3-гидрат	511016001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Натрия цитрат безводный	502015001	DAC	не более 6,0 ЕЭ/г**
Тринатрия цитрат безводный	502010012	USP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Тринатрия цитрат 2-гидрат	502009001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Натрия глицерофосфат	512045001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия лактат примерно 52% раствор; из DL-молочной кислоты	512063114	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия лактат примерно 50% раствор; из L-молочной кислоты	512012112	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Натрия лактат примерно 60% раствор; из L-молочной кислоты	512012113	USP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия сукцинат 6-гидрат	502045003	По спецификации заказчика	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия сульфат безводный	522017001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**

* LAL-тест (тест с лизатом амебоцитов лимулюса) проводится в соответствии с методом А, описанным в EP 8, в каждой партии.
 ** ЕЭ – единицы эндотоксинов, аналогичные международным единицам (МЕ).
 *** Издания фармакопей указаны в спецификациях.