



# DIETHYLENGLYKOL & ETHYLENGLYKOL

## HINTERGRUND

**Diethylenglykol (DEG) und Ethylenglykol (EG)** sind üblicherweise Bestandteile von Frostschutzmitteln; haben ähnliche physikalische Eigenschaften, schmecken süßlich und **sind giftig**.

Unglücklicherweise wurden diese Substanzen als **Verunreinigungen in Hilfsstoffen** gefunden, welche in verschiedenen **oral einzunehmenden Arzneimitteln** Anwendung finden - darunter **Hustensäfte, Anti-histaminika, Analgetika und Antiemetika**. DEG und EG Verunreinigungen werden mit **über 300 Todesfällen** in Verbindung gebracht, welche hauptsächlich Kleinkinder betreffen.

Einer der **Hauptgründe für die jüngsten Vorfälle** liegt offenbar darin, dass Hersteller sich auf die **Analysezertifikate (COA)** von Lieferanten von Hochrisikoprodukten unklarer Herkunft verlassen haben.

## EMPFEHLUNGEN

Die FDA gibt an, dass **repräsentative Proben von jeder Lieferung jeder einzelnen Charge** einer Arzneimittelkomponente vor dem Herstellungsprozess einer **Identitätsprüfung** zu unterziehen sind.

Die DEG und EG Konzentrationen sollten hierbei **0,10 % in Hochrisikokomponenten** nicht überschreiten. Diese inkludieren jedoch nicht nur **Glyzerin**, sondern auch **Propylenglykol (PEG), Maltitol- und Sorbitollösungen, hydrogeniertes Stärkehydrolysat** uvm.

Wenn möglich, sollten die DEG und EG Levels via **USP-NF Monograph** getestet werden. Andernfalls empfiehlt die FDA die **Etablierung eines geeigneten, gleichwertigen Testverfahrens** zur zuverlässigen Detektion und Quantifizierung von DEG und EG.



### GMP KONFORME BESTIMMUNG

lt. USP-NF Monograph

- Identitätsprüfung
- Quantitative Bestimmung
- Limit-Test



### GMP KONFORME METHODENVALIDIERUNG

inkl.

- Methodenentwicklung
- Validierung, Revalidierung
- Transfervalidierung



### REFERENCE ANALYTICS TECHNOLOGIE

- sichere und genaue Analytik mittels GC-MS innerhalb sehr geringer Nachweisgrenzen