

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

Dr. Brigitte Röhrig

Im Bongard 1

57612 Isert/Altenkirchen

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0170

██████████
L3 (Referat L3 - Presse, Informationen)

Telefon / Phone +49 ██████████

Fax +49 (6103) 771262

E-Mail ██████████@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

Nachrichtlich an

Fakultät für Chemie und Mineralogie

Institut für Analytische Chemie

Prof. Dr. Jörg Matysik, Direktor

Linnestraße 3

04103 Leipzig

BioNTech Manufacturing GmbH

z.H. Dr. ██████████

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Zustellung per Einschreiben mit
Rückschein

27.07.2022

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): Antrag auf Zugang zu Informationen nach § 1 IFG zu Zulassungsdaten des BioNTech-Impfstoffes Comirnaty

Anlage: Informationen zu mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke.

Sehr geehrte Frau Dr. Röhrig,

in o. g. Angelegenheit des Prof. Dr. Jörg Matysik, Prof. Dr. Gerald Dyker, Prof. Dr. Andreas Schnepf, Prof. Dr. Tobias Unruh und Prof. Dr. Martin Winkler ergeht folgender

B E S C H E I D :

1. Ihr Antrag auf Informationszugang hinsichtlich der Unterlagen, die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als aktenführender Behörde vorliegen gemäß den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022 wird abgelehnt.





2. Ihr Antrag auf Informationszugang zu produktspezifischen Toleranzbereichen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und Chargendokumentationen gemäß den Ziffern 3, 4 und 5 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022 wird abgelehnt.
3. Der Zugang zu Details der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke gemäß den Ziffern 7, 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022 wird gewährt.
4. Die Entscheidung über die Gebühren ergeht gesondert.

Begründung:

I.

Mit Schreiben vom 03.03.2022 beantragte Prof. Dr. Jörg Matysik, stellvertretend für insgesamt fünf Professoren aus den Bereichen Chemie und Physik, Zugang zu Informationen zu Zulassungs- und regulatorischen Aufsichtsdaten nach § 1 IFG in Form eines umfangreichen Fragenkataloges. Hintergrund der Anfrage seien erhebliche Bedenken bezüglich Qualität und Sicherheit des Impfstoffes Comirnaty der Firma BioNTech.

Mit Schreiben vom 01.04.2022 beantwortete das Paul-Ehrlich-Institut solche Fragen, die die Anforderungen eines IFG-Antrages erfüllten und nahm im Übrigen zu den Hintergründen der Nichtbeantwortung der noch offenen Fragen Stellung. In seiner Begleit-E-Mail wies das Paul-Ehrlich-Institut zunächst darauf hin, dass das IFG dazu diene, amtliche Information (jede zu amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung) anzufordern. Darüber hinaus teilte es den Antragstellern mit, dass die anspruchspflichtige Behörde nach dem IFG jeweils nur die aktenführende, d. h. diejenige Behörde sei, die die rechtliche Verfügungsbefugnis über die ihr im Rahmen ihrer Tätigkeit zugegangenen Informationen habe. Diese sei in zentralisierten Zulassungsverfahren wie bei den COVID-19-Impfstoffen die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde. Die Antragsteller wurden bei den entsprechenden Fragen darauf hingewiesen, dass die jeweiligen Unterlagen bei der EMA angefragt werden müssten. Das Paul-Ehrlich-Institut stellte schließlich klar, dass die Forderung nach Stellungnahmen oder wissenschaftlichen Einschätzungen nicht vom Anwendungsbereich des IFG erfasst sei.

Mit Schreiben vom 14.04.2022 zeigte Rechtsanwältin Dr. Brigitte Röhrig ihre Beauftragung als juristische Vertretung von Prof. Matysik et al. in Bezug auf das Informationsfreigabe-Anliegen gemäß IFG an. Sie führte in ihrem Schreiben im Wesentlichen aus, dass der Verweis des PEI auf die EMA als aktenführende Behörde nicht zulässig sei, da dem Paul-Ehrlich-Institut solche Dokumente schließlich vorlägen, und es auch in Bezug auf die zentral erteilten Zulassungen die Aufgaben der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit gemäß §§ 62, 69 Absatz 1 und 1a Arzneimittelgesetz (AMG) ausführe. In Bezug auf die Ausführungen des Paul-Ehrlich-Instituts, dass Forderungen nach Stellungnahmen oder wissenschaftlichen Einschätzungen keine Anträge nach dem IFG seien, habe das Paul-Ehrlich-Institut die Verpflichtung gemäß § 25 Absatz 1 VwVfG, die Abgabe von Erklärungen und Stellung von Anträgen anzuregen, wenn diese nicht korrekt gestellt worden seien. Zur Klarstellung der konkret begehrten Unterlagen fügte sie in der Anlage ein Schreiben der Professorengruppe vom 13.03.2022 bei, in dem die dem umfangreichen Fragenkatalog vom 03.03.2022 zugrundeliegenden begehrten Unterlagen in nunmehr 14 einzeln bezifferte Anfragen präzisiert wurde, und setzte eine Frist zur Übermittlung der geforderten Unterlagen bis zum 25.04.2022.

Mit Schreiben vom 29.04.2022 setzte Rechtsanwältin Röhrig eine erneute Frist zur Übermittlung der Unterlagen bis zum 13.05.2022 und wies im Namen ihrer Mandanten darauf hin, „dass aufgrund der gesetzlichen Aufgabe des PEI gemäß §§ 62 Abs. 1, 69 Abs. 1, 1a S. 4 AMG, den Schutz der öffentlichen

Gesundheit sicherzustellen, eine Pflicht des PEI zum Tätigwerden besteht, wenn das PEI Kenntnis erlangt von Umständen, aus denen sich ein Verdacht des Vorliegens der Tatbestände des § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 4 AMG ergibt.“

Mit E-Mail vom 11.05.2022 gab das Paul-Ehrlich-Institut der Zulassungsinhaberin BioNTech Manufacturing GmbH (BioNTech) nach § 8 Absatz 1 IFG als Drittbetroffene Gelegenheit zur Stellungnahme in Bezug auf produktspezifische Toleranzbereiche, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes, Chargendokumentationen sowie den Testmethoden zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke.

Mit E-Mail vom 13.06.2022 übermittelte BioNTech eine umfassende Stellungnahme zu den angefragten Informationen und lehnte die Freigabe von Informationen über produktspezifische Toleranzbereiche für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes sowie sonstige Chargendokumentationen ab.

In Bezug auf die Freigabe von produktspezifischen Toleranzbereichen führte BioNTech in seiner Begründung im Wesentlichen aus, dass die von BioNTech vertraulich übermittelten Informationen schon nach § 3 Nr. 7 IFG nicht zu erteilen seien. Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung sei eine Ausnahme vom IFG bereits dann gerechtfertigt, wenn Informationen betroffen seien, die der Behörde von Dritten in der Erwartung vertraulicher Behandlung übermittelt worden seien. Eine Herausgabe dieser Informationen – auch in Teilen – habe deshalb insgesamt zu unterbleiben. So liege hier der Fall, da Pfizer als Hersteller dem Paul-Ehrlich-Institut im Auftrag von BioNTech Informationen über die COMIRNATY-Charge FE6975 in der allseitigen Erwartung einer – auch aktuell noch fortdauernden – vertraulichen Behandlung übermittelt habe.

Darüber hinaus sei zu beachten, dass das FE6975-Freigabeersuchen und die darin enthaltenen Informationen nicht nur auf eine nationale, sondern auch explizit auf eine WHO-Freigabe abziele. Die WHO-Leitlinien „Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities“ wiesen eindeutig auf die Vertraulichkeit dieser der Behörde übermittelten Informationen hin.

Schließlich begründete BioNTech die Nichtfreigabe der produktspezifischen Toleranzbereiche von COMIRNATY damit, dass diese Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten und eine entsprechend notwendige Einwilligung zur Zugänglichmachung ausdrücklich nicht erteilt werde. Es bestehe ein schutzwürdiges Interesse an der Versagung von Auskünften über produktspezifische Toleranzbereiche von COMIRNATY. Die Wettbewerbsrelevanz solcher Informationen ergebe sich daraus, dass die produktspezifischen COMIRNATY-Toleranzbereiche sensible Herstellungs- und Qualitätsinformationen darstellten, welche durch die Offenlegung den Marktkonkurrenten zugänglich gemacht und so die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflussen würde.

BioNTech habe ein berechtigtes Interesse daran, dass diese Informationen nicht offengelegt werden, da die Offenlegung geeignet sei, BioNTechs Wettbewerbsvorsprung zu vermindern bzw. Wettbewerbern sogar einen erheblichen Wettbewerbsvorteil bei der Entwicklung eigener Produkte zu verschaffen. Die Nutzung der mRNA-Technologie sei mit etlichen Herausforderungen verbunden, wie beispielsweise längere Lagerung, Skalierung der Herstellung und Formulierung. BioNTech sei es mit COMIRNATY gelungen, Lösungen für diese Herausforderungen zu finden. Die Informationen zu Kontrollmethoden bzw. produktspezifischen Toleranzbereichen stellten wichtige Qualitäts- und



Herstellungsinformationen dar, aus denen sich eben diese von BioNTech entwickelten Lösungen ableiten ließen. Beispielsweise spiegelten diese Informationen BioNTechs Forschung zu einzelnen Parametern (z.B. kritische Qualitätsattribute) und deren Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wieder. Diese Erkenntnisse basierten auf umfassender Forschung und BioNTechs Erfahrungen und beinhalteten neuartiges exklusives Wissen von BioNTech. Ihnen liege ein signifikanter Ressourcenaufwand zugrunde. Zugang zu diesen Informationen würde es Konkurrenten ermöglichen, ihre eigene Forschung zur mRNA-Technologie voranzubringen und dabei von BioNTechs signifikanten Investitionen und Erfahrungen zu profitieren. Gerade im Hinblick auf eine vorhergegangene Veröffentlichung der anfragenden Professorengruppe in der Berliner Zeitung bestehe ein erhebliches Risiko, dass die Information durch die Herausgabe an diesen Antragssteller auch Marktkonkurrenten bekannt werden könnten.

Darüber hinaus seien solche Qualitätsinformationen auch entsprechend den europäischen Transparenz-Leitlinien als vertraulich einzustufen. Nach den gemeinsamen Leitlinien der Heads of Medicines Agencies (HMA) und European Medicines Agency (EMA) seien detaillierte Qualitäts- und Herstellungsinformationen als vertraulich anzusehen. Vor diesem Hintergrund sei es nur konsequent, dass, wenn ein Antragssteller versuche dieselben Informationen von einer nationalen Behörde, wie dem Paul-Ehrlich-Institut, zu erhalten, dieser Antrag abzulehnen sei. Anderenfalls könne ein Schutz der Informationen durch die EMA sehr einfach durch einen IFG-Antrag auf Zugang zu Dokumenten mit ähnlichem Inhalt ausgehöhlt und umgangen werden.

BioNTech machte in seiner Stellungnahme schließlich deutlich, dass auch die gesamte Chargendokumentation von den Ausnahmetatbeständen des IFG erfasst sei, so dass der Zugang zu diesen Informationen ebenfalls ausgeschlossen sei. Darin seien sensible Qualitäts- und Herstellungsinformationen enthalten, welche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten. Die Dokumentation liefere auch Informationen über BioNTechs komplexes und internationales Netzwerk von Partnerunternehmen und Dienstleistern, die an der Herstellung von COMIRNATY beteiligt seien. Zugang zu solchen Informationen würde Wettbewerbern Einblicke in BioNTechs Herstell- und Lieferkette mit Herstellungskapazitäten und anderen Aspekten ermöglichen. Ein Missbrauch solcher Informationen durch Wettbewerber könne nicht ausgeschlossen werden.

II.

1. Den Antragstellern steht kein Anspruch auf Informationszugang nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG hinsichtlich der Unterlagen, die der EMA als aktenführende Behörde vorliegen, zu. Dies betrifft die Unterlagen gemäß den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022. Das Paul-Ehrlich-Institut ist nicht die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG für diese Anträge zuständige Behörde.

Soweit Rechtsanwältin Röhrig in ihrem Schreiben vom 14.04.2022 anmerkt, dass dem Paul-Ehrlich-Institut solche Dokumente vorlägen, für die die EMA die aktenführende Behörde sei und es (das Paul-Ehrlich-Institut) auch in Bezug auf die zentral erteilten Zulassungen die Aufgaben der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit gemäß §§ 62, 69 Absatz 1 und 1a AMG ausführe, ist dies unerheblich. Denn neben der Voraussetzung, dass die begehrte Information in der Behörde tatsächlich vorhanden ist, muss der Behörde zusätzlich noch die Verfügungsbefugnis über die Information zustehen (vgl. Schoch, Schoch IFG, 2. Aufl. 2016, IFG § 1 Rn. 47). Diese Verfügungsbefugnis/-berechtigung fehlt dem Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich ihm ggfs. durch die EMA im Rahmen von zentralisierten Zulassungsverfahren zur Verfügung gestellten Informationen.

§ 7 Absatz 1 Satz 1 IFG trifft auch Regelungen zum Binnenverhältnis zwischen unterschiedlichen Behörden, sofern die begehrten Daten an mehreren Stellen vorhanden sind. Für diesen Fall bewirkt die Norm eine Verfahrenskonzentration dahingehend, dass alleine die Behörde entscheidet, die eine besondere Sachnähe aufweist (vgl. BVerwG Urt. v. 3.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 27 f.; OVG Saarlouis Urt. v. 11.6.2018 – 2 A 452/17 Rn. 36; OVG Münster Urt. v. 22.5.2019 – 15 A 873/18 Rn. 125). Dies ist in der Regel die Behörde, bei der die Federführung liegt (vgl. Gersdorf/Paal, BeckOK InfoMedienR, IFG § 7 Rn. 23).

Diese ist in zentralisierten Zulassungsverfahren wie bei den COVID-19-Impfstoffen die Europäische Arzneimittelagentur als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde. Gemäß Artikel 4 i. V. m. Artikel 3 dieser Verordnung sind die entsprechenden Anträge auf „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ bei der EMA einzureichen. Zugelassen werden diese Arzneimittel von der Europäischen Kommission. Das Paul-Ehrlich-Institut ist allenfalls als „Erfüllungsgehilfe“ der EMA bei der wissenschaftlichen Bewertung tätig.

Der Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, wozu auch die Dokumente der EMA gemäß Artikel 73 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gehören, ist in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 (ABl. L 145/43) i. V. m. den Durchführungsbestimmungen zu dieser Verordnung (siehe Beschluss der Kommission vom 05.12.2001, bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2001) 3714 im ABl. L 345/94) geregelt.

Die Antragsteller wurden daher entsprechend § 25 Absatz 1 VwVfG bei den betreffenden Anfragen darauf hingewiesen, dass diese nicht an das Paul-Ehrlich-Institut, sondern nach dem Freedom of Information Act an die EMA zu richten seien.

2. Die Ablehnung des Antrags auf Informationszugang zu produktspezifischen Toleranzbereichen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und Chargendokumentationen beruht auf § 1 Absatz 1 i. V. m. § 6 Satz 2 IFG. Danach hat der Antragsteller einen Rechtsanspruch auf Zugang zu den begehrten Informationen, soweit darin nicht schützenswertes geistiges Eigentum und/oder Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse Dritter enthalten sind. Die angefragten Informationen stellen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar.

Betriebs- und Geschäftsgeheimnis ist jede im Zusammenhang mit einem Unternehmen stehende Tatsache, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis bekannt ist und an deren Nichtverbreitung der Geheimnisträger ein berechtigtes wirtschaftliches Interesse hat. Ein berechtigtes Interesse eines Unternehmens an der Geheimhaltung liegt insbesondere vor, wenn die Informationen von Wettbewerbsrelevanz sind, d. h. die Offenbarung der Information sich nachteilig auf das Unternehmen auswirken kann und die Konkurrenzfähigkeit von Wettbewerbern verbessert wird, mithin wenn die Aufdeckung der Informationen spürbare Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens hat oder haben kann. Dazu reicht es aus, dass die Offenbarung der Information dazu führt, dass sich potentielle Konkurrenten das notwendige Knowhow unter Einsparung eigener Aufwendungen beschaffen können. (Schoch, IFG, 2. Aufl. 2016, § 6, Rn. 92.; Rossi, IFG Handkommentar, zu § 6 Rn. 75)

Die begehrten Informationen über produktspezifische Toleranzbereiche von COMIRNATY, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes sowie sonstige Chargendokumentationen stellen solche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar. Das Paul-Ehrlich-Institut schließt sich diesbezüglich der umfassenden Stellungnahme von BioNTech zum Vorliegen von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen an.

Zugang zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen darf nach § 6 Satz 2 IFG nur gewährt werden, soweit der Dritte, dessen Belange betroffen sind, eingewilligt hat. Die Zulassungsinhaberin BioNTech hat den Zugang in seiner Stellungnahme vom 13.06.2022 abgelehnt.

3. Der Zugang zu Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke wird gewährt. Die Informationen sind im Anhang verfügbar. Dies betrifft die Anfragen gemäß den Ziffern 7, 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.

B 

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.

Die inhaltliche Übereinstimmung
dieses Ausdrucks mit dem
(in elektronischer Form vorliegenden)
Original wird hiermit beglaubigt.



VA' in  28-07-2022

25.05.2022

IFG 34/22 Matysik et al.

Chargenprüfung von Comirnaty

Integrität und Identität von mRNA

BNT162b2 ist ein mRNA Impfstoff gegen das Coronavirus Sars-CoV-2. mRNA-Impfstoffe tragen einen Teil der Erbinformation des Virus, in diesem Fall einen Bestandteil des sogenannten Spikeproteins, welches normalerweise auf der Oberfläche der Viren präsentiert wird. Bei der Impfstoffherstellung wird die mRNA mit Lipiden (Fettstoffen) umhüllt, welche die Aufnahme der mRNA in die Körperzellen nach Applikation sowie die Stabilität der mRNA verbessern. Wird die mRNA von Körperzellen aufgenommen und exprimiert, bildet der Körper das Antigen selbst, ohne mit dem Virus in Kontakt zu kommen. Die Antigene werden vom körpereigenen Immunsystem als „fremd“ erkannt, wodurch eine Immunreaktion ausgelöst wird, die einen Schutz vor der Infektion bei einem späteren Kontakt mit dem Virus vermittelt.

Testprinzip zur Überprüfung der Integrität der mRNA

Die Integrität der mRNA ist ein qualitätsbestimmender Parameter dieses Impfstoffes, da nur die intakte mRNA von den Körperzellen exprimiert werden kann. Zur Bestimmung der Integrität muss das die mRNA umhüllende Lipid-Vesikel zerstört werden. Hierfür wird der Impfstoff mit einer Lösung aus einem Detergenz und einem Alkohol gemischt und inkubiert. Anschließend wird die Probe mit einem Marker versetzt, bei 70°C denaturiert und danach mithilfe von Kapillargelelektrophorese am Fragment-Analyser analysiert.

Bei der Kapillargelelektrophorese wird die Kapillare mit einer Gelmatrix gefüllt. Die Gelmatrix verhindert die Bildung eines elektroosmotischen Flusses, gleichzeitig bildet die Gelmatrix ein Trennmedium, wodurch die mRNA Moleküle entsprechend ihres Größe-Ladungsverhältnisses aufgetrennt werden. Durch elektrokinetische Injektion wird die mRNA in die Kapillare geladen. Durch Anlegen einer Trennungsspannung wandert die injizierte mRNA im elektrischen Feld durch die gelgefüllte Kapillare. Hierbei werden die Moleküle entsprechend ihres Größe-Ladungsverhältnisses getrennt, wobei kleine Fragmente früher eluieren als die intakte mRNA. Größere Spezies (mRNA-Multimere oder -Aggregate) eluieren entsprechend später. Die Detektion erfolgt über einen in der Gelmatrix vorhandenen Fluoreszenzfarbstoff. Der Farbstoff interkaliert mit der mRNA zu einem mRNA-Fluoreszenzfarbstoff-Komplex. Nach Anregung durch einen Laser wird Licht emittiert, welches mit dem Gerätedetektor des Fragment-Analyzers detektiert wird.





Nach der Trennung erfolgt die Quantifizierung mithilfe einer Software. Dabei wird die Integrität der mRNA als %-Anteil des Hauptpeaks (intakte mRNA) zur gesamten detektierten Fläche im Chromatogramm bestimmt.

Testprinzip zur Überprüfung der Identität der mRNA

Zur Überprüfung der Identität der mRNA wird eine „Single Step Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR)“ durchgeführt. Bei der RT-PCR wird in Echtzeit die Fluoreszenz einer fluorophormarkierten, sequenzspezifischen Sonde gemessen. Für dieses Verfahren werden Primer und Sonden verwendet, die für die Spike-Glykoproteinsequenz spezifisch sind.

Basierend auf dem ermittelten Ct-Wert (Anzahl der Zyklen, die erforderlich sind, damit das Fluoreszenzsignal den Schwellenwert überschreitet), kann die Identität der mRNA bestätigt werden.

Bei jedem Testdurchlauf wird eine Negativ-Kontrolle mitgeführt, um eine unspezifische Amplifikation auszuschließen, und eine Positive Kontrolle, um die Gültigkeit des Assays sicherzustellen.

Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion

Für diese Frage (Überprüfung der Farbigkeit) verweisen wir auf die Monographien der europäischen Pharmakopoe, in denen die angewandte Methode beschrieben wird.

2. Method of Analytics

2.2.2. Degree of Coloration of Liquids

2.9.22 Softening time determination of lipophilic suppositories