

## **Diagnosztikai és terápiás céllal előállított radioaktív gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártás utáni kinetikai és hatástani vizsgálatára végzett állatkísérletek**

11. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója.

Kórházak izotóp osztályain felhasználásra kerülő, különböző betegségek (pl. szívbetegségek, keringési rendellenességek, vesebetegségek, csont megbetegedések, ízületi gyulladások, rosszindulatú tumoros betegségek) felismerését elősegítő radioaktív gyógyszerek forgalomba hozatalához hatóságilag előírt vizsgálatával ellenőrizzük a gyógyszerek minőségét, orvosi felhasználásra való alkalmasságát. Laboratóriumunkban a gyógyszereket az európai és amerikai gyógyszerkönyvek (PhEur és USP) ajánlásai és az Országos Gyógyszerészeti Intézet által előírt biológiai eloszlás vizsgálatok szerint vizsgáljuk. Ezen minőségellenőrző tevékenység részét képezik a kísérleti állatokon történő kipróbálás, amely garantálja az embereken történő használatra való megfelelőséget és biztonságot.

Vizsgálatainkhoz minősített tenyésztőtől beszerzett, laboratóriumi célra tenyésztett Wistar és Sprague Dawley törzsbe tartozó patkányokat (150 db/év) és NMRI törzsbe tartozó egereket (80 db/év) tervezünk felhasználni olyan minőségellenőrző vizsgálatokra, ahol hatóság módszert ír elő az állatkísérletes minőségellenőrzésre, és az állatok felhasználása nem váltható ki egyéb (nem állatkísérletes) megközelítéssel. Kísérleteinkben műtéteket nem alkalmazunk, kíméletes módszerek alkalmazásával használjuk fel az állatokat.

A vizsgálatok során a készítmény gyártási tételenként a minimális 3-3 állat felhasználása történik.

Az elemszámokat a statisztikai elemzéshez szükséges minimális szinten tervezzük.

A kísérlet folyamán az állatok két alkalommal érezhetnek kifokú fájdalmat. Mindkét alkalommal injekciós tűvel megsúrjuk a farokvénát, először a vizsgálati anyag beadáskor, majd 2. alkalommal a gyógyszer eloszlásáról történő felvétel készítéséhez az injekciós narkózis létrehozása céljából. A 2. alkalommal létrehozott altatással az állatokat kíméletesen túlaltatjuk, a vizsgálandó szerveket eltávolítjuk a gyógyszer tartalom meghatározásához. A projektben végzendő minden kísérlet enyhe súlyossági besorolású.