

Ovaleap® gyógyszertermék gyártásához, forgalmazásához kapcsolódó minőségellenőrzés

11. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

A projekt célkitűzése: A projekt keretében gyártás alatt levő gyógyszerkészítmény minőségellenőrzése folyik. A készítmény jellegéből adódóan minden gyártási tétel hatékonyságát ellenőrizni kell, mielőtt azok kereskedelmi forgalomba kerülnek. A gyógyszerkészítmény a gonadok működését, növekedését serkenti, amit a vizsgálat során a készítménnyel történő kezelést követően az éretlen patkányok petefészkek súlygyarapodásának mérésével lehet megállapítani.

A készítmény vizsgált gyártási tételének minősége megfelelő, ha a minta az éretlen patkányokban a referens standarddal megegyező mértékű petefészkek súlygyarapodást vált ki. A vizsgálatok szükségesek annak biztosításához, hogy az Ovaleap terápiát kapó betegek csak megfelelő minőségű gyógyszert kaphassanak.

Várható ártalmak: Nincsenek várható ártalmak.

Várható előnyök: A projekt keretében végzendő minőségellenőrző vizsgálatok szükségesek ahhoz, hogy a gyógyszerkészítmény gyártási tételei kereskedelmi forgalomba kerüljenek és FSH hiányban szenvedő betegek kezelésére lehessen azokat használni.

A felhasználni kívánt állatok faja és száma: A projektben patkányokat használunk, az éves felhasználás maximum 8000 egyed/év.

Helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó előírás teljesítésének tanúsítása: A tesztrendszer beállításakor a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó előírást figyelembe vettük, azt teljesítettük.

A készítmény hatásosságát, annak hormon jellege miatt csak in vivo tesztrendszerben lehet vizsgálni. A vizsgálatokba bevont állatok számát a minimálisra csökkentettük, ami még statisztikailag megbízható eredményt ad a vizsgálati minták hatékonyságáról. A tesztrendszert és a kísérleti körülményeket úgy állítottuk be, hogy az állatoknak ne okozunk fájdalmát.