

Gyógyszer minőségellenőrzés, amely magában foglalja gyógyszerkönyvekben előírt pirogenitási, ártalmatlansági és toxikológiai vizsgálatok végzését, illetve az MSZ EN ISO 10993-10. szerinti szemirritáció valamint intrakután reaktivitási teszt vizsgálatát

A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

Gyógyszer minőségellenőrzés, amely magában foglalja gyógyszerkönyvekben előírt pirogenitási, ártalmatlansági és toxikológiai vizsgálatok végzését, illetve az MSZ EN ISO 10993-10. szerinti szemirritáció valamint intrakután reaktivitási teszt vizsgálatát

A gyógyszerminőségellenőrzés célja a parenterálisan emberbe kerülő gyógyszerkészítmények ártalmatlanságának ellenőrzése. Ki kell szűrni a gyártás során esetlegesen a készítményt szennyező toxikus anyagokat, különös tekintettel az endotoxinokra és egyéb pirogén szennyezőkre, amelyek akár halálra vezető reakciókat válthatnak ki a kezelt személyben.

A gyógyszer-fejlesztés folyamatában összeáll az egyes készítmények törzskönyve, amely többek között tartalmazza a készítményfelszabadításhoz szükséges vizsgálatokat. A törzskönyv alapján az engedélyező hatóság engedélyezi a termék forgalomba hozatalát, az egyes tételek felszabadításához pedig a szükséges rutin minőségellenőrző vizsgálatokat el kell végezni. A projekt rutin vizsgálatokat tartalmaz, amelyeket a hatályos európai és amerikai gyógyszerkönyvek valamint szabványok írnak elő.

Mivel törzskönyvben előírt gyógyszerkönyvi vizsgálatokat kér a Megrendelő, ezeket más vizsgálatokkal nem helyettesíthetjük. A pirogenitási vizsgálatokat nagy részben már kiváltotta az in vitro LAL teszt, ez azonban csak az endotoxinokat mutatja ki, a más forrásból származó lázkeltőket nem.

Helyettesíteni, állatszámot csökkenteni nem áll módunkban a kötött előírások miatt. Amit tehetünk, az a megfelelő környezeti feltételek, a szakképzett munkaerő biztosítása és a minőségbiztosítás alkalmazása, hogy a vizsgálatok elfogadhatóságát garantáljuk, és így a felesleges ismétléseket kizárjuk.

Éves szinten előre láthatóan 2000 egér, 400 tengerimalac és 200 nyúl kerül vizsgálatba. A vizsgálatok során az állatokat egyszer kezeljük és megfigyeljük. Az állatok a vizsgálatok végeztével a jogszabályoknak megfelelően humánus módon kerülnek túlaltatásra. Sok éves tapasztalat szerint noha a vizsgálatok jórészt súlyos elbírálás alá esnek az esetlegesen előforduló letalitás miatt, a termékek nem szoktak egészségkárosodást okozni. A nyulak adott súlykategórián belül többször is vizsgálatba kerülnek a gyógyszerkönyvi szabályozásnak megfelelően.