

PREKLINICKÉ TESTOVÁNÍ LÉČIV – PRAKTICKÉ UKÁZKY Z TESTOVACÍHO PRACOVISTĚ

PETRA PLODÍKOVÁ

Univerzita Pardubice
Fakulta chemicko-technologická
Ústav organické chemie a technologie
Oddělení technologie

*Centralizovaný rozvojový projekt MŠMT č. C29:
„Integrovaný systém vzdělávání v oblasti výskytu a eliminace reziduí léčiv v
životním prostředí“*



Vyučující:

Ing. Petra Plodíková, Mgr. Ilona Koryntová

Výzkumný ústav organických syntéz, Centrum ekotoxikologie, toxikologie a analytiky,
Rybitví

Stručná charakteristika obsahu cvičení:

Praktické ukázky z preklinického testování léčiv úzce navazují na přednášku a proběhnou v prostorách Testovacího pracoviště SLP VUOS a.s. Prezentace se bude týkat následujících oblastí:

1. Podmínky provádění *in vitro* a *in vivo* testování s ohledem na požadované systémy jakosti a jejich zabezpečení. Základní rozdělení toxikologických metod v rámci preklinického testování léčiv.

Reference:

ICH Safety Guidance: S1 Carcinogenicity Studies, S2 Genotoxicity Studies, S3 Toxicokinetics, Pharmacokinetics, S4 Single Toxicity testing, S5 Reproductive Toxicity

2. Podmínky pro *in vivo* testování – požadavky legislativy na chov pokusných zvířat a jejich zabezpečení v reálných podmínkách testovacího zařízení.

Reference:

Zákon č. 246/1992 sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 419 o ochraně pokusných zvířat.

3. Praktická ukázka – aplikace testované látky, odběr krve, klinická vyšetření, laboratorní hematogické, biochemické a histologické vyšetření atd.

Reference:

OECD TG. 420 Acute Oral Toxicity – fixed dose procedure

OECD TG. 407 Repeated Dose (28-days) Toxicity (Oral)