

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	TESTUL BIOLOGIC PE IEPURI PENTRU CONTROLUL IMPURITĂȚILOR PIROGENE pentru soluție injectabilă.					
Durata proiectului (în luni)	12 luni					
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	Iepure, Impuritati pirogene, calitate, injectabil					
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizare normativă și producere de rutină: - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie - Producere de rutină 					
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului						
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).	Determinarea prezentei/absentei impuritatilor pirogene din soluțiile injectabile de uz uman					
Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).	Asigurarea calitatii preparatelor injectabile de uz uman Testul este folosit conform Farmacopeei Europene cap. 2.6.8. pentru controlul soluțiilor injectabile de uz uman					
Prejudicii preconizate						
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați numărul și durata acestor proceduri.	Injecții ,numarul minim de animale utilizate pentru o evaluare este de 3 (trei) ,durata procedurii este de maxim 4 minute /procedura/iepure					
Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?	Efectele adverse sunt posibile reacții de creștere a temperaturii corporale a animalului ca urmare a administrării intravenoase a unor soluții sterile injectabile. Testul prezinta un nivel de severitate considerat moderat. La finalul perioadei de observație animalele care nu au prezentat reacții pirogene se refolosesc.					
Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?	Specia	Numărul total estimat	Numărul estimat în funcție de severitate			
			Fără recuperare	Superficiala	Moderata	Severa
	Iepurele (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	3	0	0	3	0

Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii? ⁽³⁾ ⁽⁶⁾	Numărul estimat care urmează a fi reutiliza 3 iepuri	Numărul estimat care urmează a fi returnat într-un habitat/sistem de creștere	Numărul estimat care urmează a fi relocat
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.	Testul prezintă un nivel de severitate considerat moderat. La finalul perioadei de observație animalele care nu au prezentat reacții pirogene se refolosesc.		
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii			
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.	Nu e cazul		
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.	Conform Farmacopeei Europene cap 2.6.8. la evaluarea impurităților pirogene, se folosesc inițial 3 iepuri cu o greutate de minim 1500g pentru fiecare probă examinată		
3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.	Iepurii au o toleranță pirogenă asemănătoare oamenilor, astfel prin observarea creșterii temperaturii corporale în perioada de urmărire după administrarea intravenoasă a soluției injectabile, este posibilă determinarea prezenței impurităților pirogene. Această metodă poate detecta impurități pirogene non-bacteriene precum și bacteriene.		
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.	Farmacopeei Europene cap 2.6.8		
Proiectele selectate pentru evaluarea retroactivă ⁽⁷⁾	Nu e cazul		
<p>⁽¹⁾ Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.</p> <p>⁽²⁾ De furnizat printr-un meniu derulant.</p> <p>⁽³⁾ Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică anuală.</p> <p>⁽⁴⁾ Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.</p> <p>⁽⁵⁾ Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).</p> <p>⁽⁶⁾ Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.</p> <p>⁽⁷⁾ <u>Puteti alege mai multe răspunsuri.</u></p>			