

REZUMAT NONTEHNIC AL PROIECTULUI
DEZVOLTAREA UNOR SISTEME FARMACEUTICE MICROPARTICULATE
PENTRU TRANSPORTUL ȘI ELIBERAREA SUBSTANȚELOR
MEDICAMENTOASE LA NIVELUL COLONULUI

Titlul proiectului	Dezvoltarea unor sisteme farmaceutice microparticulate pentru transportul și eliberarea substanțelor medicamentoase la nivelul colonului		
Durata proiectului	6 luni		
Cuvinte cheie (max. 5)	colita ulcerativă, colon, microparticule		
Scopul proiectului		DA	NU
	Cercetare de bază		X
	Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată	X	
	Utilizare regulată și producții de rutină		X
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor și animalelor		X
	Conservarea speciilor		X
	Învățământ superior și instruire		X
	Anchete medico-legale		X
	Mentținerea coloniilor de animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		X
Descrierea obiectivelor proiectului	Studierea localizării în tubul digestiv, prin marcarea fluorescentă, a unui sistem farmaceutic polimeric microparticulat capabil să asigure transportul și eliberarea substanțelor medicamentoase la nivelul colonului.		
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect	Ameliorarea inflamației din colita ulcerativă prin administrarea de sisteme microparticulate capabile să asigure transportul și eliberarea substanțelor medicamentoase la nivelul colonului.		
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat	Șoareci albi nuzi (varsta 6 săptămâni) Număr preconizat de animale – 6.		
În contextul procedurilor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradele de severitate metodele de eutanasiere.	Nu sunt așteptate efecte adverse în cadrul acestui studiu. Pentru realizarea studiului <i>in vivo</i> , este necesar un număr de 6 șoareci, 3 pentru formularea test (microparticulele care conțin 50% policaprolactonă și 50% Eudragit® FS, cel din urmă fiind un polimer pH-dependent care asigură transportul la nivelul colonului) și 3 pentru formularea martor (microparticulele care conțin 100% policaprolactonă). Microparticulele vor fi administrate prin gavaj, în urma suspendării lor în soluție de carboximetil celuloză sodică 1%. Imediat după administrare, șoarecii vor fi aneștizați și supuși detecției spațio-temporale a		

	<p>tranziției fluoresceinei de-a lungul tractului gastro-intestinal, folosind un sistem de vizualizare <i>in vivo</i> a particulelor marcate cu fluoresceină. Se vor înregistra imagini ale localizării microparticulelor la 10 minute, 20 minute, 50 minute, 80 minute, 120 minute, și 180 minute după administrare. După trecerea efectului anesteziei, șoarecii vor putea fi utilizați în cadrul altor experimente.</p> <p>Având în vedere natura studiului, este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres superficial pe termen scurt în urma gavajului și anesteziei generale, însă procedurile nu afectează semnificativ confortul sau starea generală a animalelor. Prin urmare, gradul de severitate este superficial.</p>
<p>Aplicarea conceptului celor 3R</p>	
<p>Înlocuire – precizați de ce nu pot fi folosite metode alternative pentru obținerea unor rezultate științifice satisfăcătoare</p>	<p>În ceea ce privește sistemul gastro-intestinal, nu există alternative fiabile care să nu implice utilizarea animalelor de laborator, deoarece interacțiunea sistem de transport-organism nu poate fi înlocuită. Reacțiile rezultate din interacțiunea cu un organism complex este unică și nu poate fi reprodusă în culturi celulare sau prin alte metode.</p>
<p>Reducere – Cum vă asigurați ca numărul de animale implicate va fi minim.</p>	<p>Numărul de animale s-a apreciat a fi de 6, pentru a verifica reproductibilitatea rezultatelor, 3 animale fiind utilizate pentru formularea test, iar 3 pentru formularea martor. Este necesar a avea animale martor, pentru a putea evalua dacă formularea test asigură transportul la nivelul colonului.</p>
<p>Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri. Explicați alegerea speciei și de ce modelul animal ales este cel mai potrivit. Explicați măsurile generale luate pentru a reduce răul produs animalelor.</p>	<p>Experimentul se va desfășura în cadrul Biobazei Prin urmare, animalele beneficiază de metode de creștere, adăpostire și îngrijire conforme cu standardele europene.</p> <p>Metoda și modelul animal au fost alese în urma evaluării datelor existente în literatură. Considerăm că această metodă ne poate furniza rezultatele cele mai satisfăcătoare și, în același timp, procedurile urmate produc minimul posibil de durere, suferință sau stres.</p>