

RICHTER FELHÍVÁS

In vivo vizsgáló módszer átvételére és üzemeltetésére

Társaságunk 2007. óta dolgozik a biotechnológia területén.

Bemfola, alfa-follitropint tartalmazó, petesejt érését elősegítő készítményünket évente kb. 40 tételben állítjuk elő. Az egyes tételek felszabadításához és forgalomba hozatalához a gyógyszerkönyvben előírt vizsgálat elvégzése szükséges.

A Társaság elemzi annak lehetőségét, hogy a mérési kapacitás egy részét hazai laboratóriumba telepítse ki.

Ezért a Richter Gedeon Nyrt. Innovációs és Pályázati Iroda felhívást tesz közzé Magyarországon működő, in-vivo munkákban járatos laboratóriumok számára, amelyek vállalni tudják a

„Patkány szervtömeg mérésen alapuló biológiai aktivitás meghatározása (Steelman-Pohley assay, Ph. Eur. 2286)”

módszer átvételét, valamint rendszeres, hosszútávú működtetését, **hatóságilag igazolt GMP környezetben**. Amennyiben csak a GMP környezet hiányzik, annak megteremtéséhez Társaságunk segítséget nyújt.

A megvalósítandó vizsgálati módszer főbb jellemzői a következők:

- Vizsgálati minta: Bemfola (600 IU/1 ml) injekciós oldat
- Standard: Richter által biztosítva (633 IU/ml)
- Kísérleti állat: Lewis patkány
- Egy tétel vizsgálata a standarddal szemben 3 dózisban, összesen legfeljebb 36 állattal zajlik.
- A vizsgálat 4 napig tart
- Mérendő paraméter: szervtömeg
- Statisztikai elemzés: Parallel line analysis
- Kezdetben havonta 2-3 analízisre van szükség, (ez 2-6 tétel felszabadító, vagy stabilitás vizsgálatát jelenti), mely igény a későbbiekben nőhet.
- GMP környezet
- Angol nyelvű kísérleti jelentés GMP standardok szerint

Amennyiben felhívásunk felékelte érdeklődését, jelentkezését a zs.szombat@richter.hu és innovacio@richter.hu e-mail címre küldje, legkésőbb

2022. szeptember 30-ig.