

OECD Guideline No. 19


**Manažment,
charakterizácia a použitie
testovaných látok**

(Publikované 19.4.2018)

Ing. Kvetoslava Forišeková
31.5.2018
SNAS Bratislava

1. Oblasť použitia


- Táto smernica má slúžiť testovacím pracoviskám ako návod pre adekvátny transport, príjem, identifikáciu, označenie, vzorkovanie, narábanie, skladovanie, charakterizáciu, archivovanie a likvidáciu všetkých testovaných látok, používaných v SLP štúdiách.



2

G-19 / 1. Oblasť použitia


- Očakávaná, akým spôsobom budú charakterizované rôzne typy testovaných látok, ktoré sú používané pri vykonávaní širokého rozsahu neklinických štúdií v súlade so zásadami SLP.



3

G-19 / 1. Oblasť použitia

- Testované látky môžu byť rôzneho pôvodu, ako napr. chemického, biologického, syntetického, prírodného, živý organizmus, transgénny organizmus, látky z komplexných priemyselných alebo biologických procesov, komplexné zmesi alebo ich časti.



4

G-19 / 1. Oblasť použitia

- Testované látky teda môžu zahŕňať, ale nie je to limitované len na priemyslové chemikálie, agrochemikálie, farmaceutiká (humánne i veterinárne), kozmetiku, potravinové/krmovinové doplnky a zdravotnícke pomôcky.

G-19 / 1. Oblasť použitia

Rovnaké požiadavky ako na **,testovacie pracoviská**, **,manažment testovacieho pracoviska** a **,vedúcich štúdií** platia rovnako aj na **,testovacie miesta**, **,manažment testovacieho miesta**, aj **,vedúcich čiastkových štúdií**, pokiaľ sú časti štúdie vykonávané v rámci multicentrových štúdií.

* definície vid' v *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 1 [ENV/MC/CHEM(98)17]*

G-19 / 1. Oblasť použitia

- **Množstvo informácií požadovaných** pre transport, príjem, identifikáciu, označenie, vzorkovanie, narábanie, skladovanie, charakterizáciu, archivovanie a likvidáciu **sa môže líšiť od štúdie k štúdiu.**
- To je spôsobené širokou škálou testovaných látok, cieľmi štúdie a vývojovou fázou testovanej látky.

G-19

- Vzhľadom na rozmanitý charakter testovaných látok sa očakáva, že manažment testovacieho pracoviska prijme **primerané, na hodnotení rizika založené, hodnotenie manažmentu, charakterizácie a použitia** každej testovanej látky, počas jej použitia v SLP štúdiách.
- Tieto postupy by mali zamestnancom testovacieho pracoviska pomôcť **udržať kontrolovaný prístup pri hodnotení, či sú informácie, ktoré majú o testovanej látke, dostatočné.**

G-19

- Zavedenie prístupu rozhodovania založenom na hodnotení rizika môže tiež slúžiť na zabezpečenie sa o tom, že testovaná látka je taká, aká má byť a je vhodná na splnenie cieľov štúdie.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.1 Testovaná látka

je definovaná ako látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závety SLP štúdie poskytnú informácie o vlastnostiach testovanej látky, ktoré umožnia zhodnotiť, aké riziko predstavuje testovaná látka pre bezpečnosť ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie.

Treba upozorniť že v niektorých OECD Test Guidelines² sa pre „testovanú látku“ používa aj pojem "test chemical".

"test chemical" v novších OECD Test Guidelines².

¹ In June 2013, OECD's Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology.

Teda môžeme sa stretnúť aj s pojmami "test item", "test compound", "test substance"

The intention of this proposal is not to provide a new definition of the term "chemical(s)", but rather to be consistent with the UN definition of it when applicable, i.e. in Test Guidelines that make reference to the UN GHS for Classification and Labelling where "chemical" means "substance and mixture".

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.2 Šarža

Je definovaná ako špecifické množstvo testovanej alebo referenčnej látky vyrobené v jednom cykle výroby, takým spôsobom, že sa dá očakávať, že látka má jednotný a homogénny charakter a dá sa za takú pokladať.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.3 Nosič / Vehikulum

Je definovaný ako akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, vytvorenie suspenzie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej látky a/alebo referenčnej látky na uľahčenie jej podávania/aplikácie testovaciemu systému.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.4 Formulácia (test. látka + nosič)

Formulácia (alebo zmesi) je kombinácia testovanej látky a rôznych rôznych prísad, ako pomocných látok, ktoré sú skombinované a podávané a/alebo aplikované testovaciemu systému v rôznych formách (napr. tabletky, kapsule, roztok...).

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.5 Príprava testovanej látky

Príprava testovanej látky (alebo pripravená testovaná látka) môže byť formuláciou (alebo zmesou) obsahujúcou testovanú látku, alebo testovanú látku v nosiči, kde sa táto kombinácia získa riedením, miešaním, dispergovaním, vytvorením suspenzie, rozpustením a/alebo iným procesom so zámerom aplikovať ju testovaciemu systému.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.5 Príprava testovanej látky

Testovaciemu pracovisku môže byť dodaná testovaná látka (na priame podanie), alebo testovaná látka, ktorá ešte musí byť nejako pripravená alebo už vopred upravenú látku, ktorú možno priamo podať alebo aplikovať testovaciemu systému (tiež nazývaná “ready-to-use”).

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.5 Príprava testovanej látky

Testovaná látka, ktorá je zapuzdrená (encapsulated) alebo balená iným spôsobom, pri neprítomnosti pomocných látok alebo nosiča, sa nepovažuje za to isté ako „pripravená testovaná látka“ opisovaná v tomto dokumente.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.6 Charakterizácia

Charakterizácia určuje vlastnosti testovanej látky a poskytuje dôkazy na podporu vhodnosti jej použitia v SLP štúdiách.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.7 Identifikácia

Identifikácia testovanej látky je proces kontroly a hodnotenia testovanej látky porovnaním s dodanými informáciami, s cieľom určiť, či testovaná látka je tá, ako bola očakávaná.

Poskytnutými informáciami môžu byť prepravné doklady, e-maily od dodávateľa, označenie etiketou na testovanej látke, atď.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.7 Identifikácia

Typickými znakmi používanými na identifikáciu testovanej látky môžu byť – názov, číslo šarže, čistota, koncentrácia, zloženie, chemické, fyzikálne a biologické parametre.

Identifikácia môže tiež zahŕňať fyzikálnu a/alebo analytickú kontrolu.

Proces identifikácie musí byť vykonaný pred začiatkom experimentálnej fázy SLP štúdie.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.8 Testovací systém

Testovací systém je biologický, fyzikálny alebo chemický systém alebo ich kombinácia použitá v štúdiu.

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.9 Dátum expirácie

Dátum expirácie je stanovený dátum, do ktorého sa očakáva, že testovaná látka si zachová svoje vlastnosti v rámci špecifikácií, pokiaľ je skladovaná za definovaných podmienok a **po uplynutí ktorého už nemôže byť použitá.**

2. Definícia pojmov / Definitions of terms

2.10 Dátum retestovania

Dátum retestovania je dátum, kedy testovaná látka môže byť **znovu otestovaná**, s cieľom ubezpečiť sa, že **je ešte stále vhodná na použitie.**

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.1 Manažment testovacieho pracoviska

Manažment testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, aby boli testované látky vhodne charakterizované a aby existovali postupy, ktoré opisujú ako má byť testovaná látka transportovaná, prijímaná, identifikovaná, označená, vzorkovaná, ako s ňou treba nárábať, ako má byť skladovaná, charakterizovaná, archivovaná a likvidovaná.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.1 Manažment testovacieho pracoviska

Tieto postupy musia opisovať činnosti a zodpovednosti vyžadované na zabezpečenie toho, aby testovaná látka bola vhodná splniť ciele SLP štúdie.

Manažment testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, že testovacie pracovisko má dostatok kvalifikovaného personálu, vhodných priestorov, zariadení, prístrojov a materiálov na to, aby bola zabezpečená integrita testovanej látky.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.2 Vedúci štúdie

Vedúci štúdie má celkovú zodpovednosť za súlad štúdie so zásadami SLP.

Preto vedúci štúdie, pri navrhovaní priebehu štúdie musí posúdiť, či materiály, testovací systém a testovacie metódy, ktoré budú použité, sú kompatibilné a vhodné pre použitie s danou testovanou látkou.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.2 Vedúci štúdie

Je dôležité, aby vedúci štúdie mal dôveru k postupom použitým na charakterizáciu testovanej látky a aby si bol istý, že testovaná látka je tou, čo má byť.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.3 ÚZK / *Quality Assurance personnel*

Zamestnanci ÚZK vykonávajú činnosti definované v Programe zabezpečenia kvality.

Tento program musí obsahovať inšpekcie zamerané na verifikáciu zavedenia vhodných procedúr a postupov pre činnosti, ako sú transport, príjem, identifikácia, označenie, vzorkovanie, narábanie, skladovanie, charakterizácia, archivovanie a likvidácia testovaných látok.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.4 Archivár

Archivár je zodpovedný za riadenie, činnosti a postupy pre archiváciu záznamov a materiálov, vrátane testovacích látok, v súlade s platnými postupmi a zásadami SLP.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

3.5 Objednávateľ

Objednávateľ často poskytuje testovaciemu pracovisku informácie o testovanej látke, ktoré sú potrebné na to, aby štúdia mohla byť vykonaná v súlade so zásadami SLP.

3. Zodpovednosti / Responsibilities

Napr. často poskytnite informácie o podmienkach skladovania, stabilite, dátume expirácie, homogenite, čistote, čísle šarže a pod.

Objednávateľ je zodpovedný aj za predloženie výsledkov a výstupov SLP štúdií regulačným autoritám, aby potvrdil chemickú bezpečnosť danej látky, o ktorej povolenie žiada.

4. Transport a príjem testovanej látky

Aby bola zabezpečená integrita testovanej látky, je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo jej vystaveniu takým environmentálnym podmienkam, ktoré môžu byť pre látku škodlivé.

Pred odoslaním testovanej látky musí byť vypracovaný postup, v spolupráci objednávateľa (alebo zasielateľa látky) a testovacieho pracoviska, na stanovenie podmienok, za ktorých musí byť testovaná látka prepravovaná.

4. Transport a príjem testovanej látky

Osobitnú starostlivosť treba venovať testovaným látkam citlivým na teplotu, svetlo a/alebo vlhkosť. Aby sa znížilo riziko, je požadované použitie vhodných monitorovacích prostriedkov, ako sú dataloggery, max/min teplomery alebo vizuálna kontrola prítomnosti suchého ľadu pri dodaní zásielky.

4. Transport a príjem testovanej látky

Zhodnotenie integrity testovanej látky pri príjme je nevyhnutné pre potvrdenie, že testovaná látka vyhovuje pre použitie v štúdiu.

Hodnotenie musí byť testovacím pracoviskom zaznamenané a uchovávané a musí zahŕňať prehľad spôsobu dopravy a monitorovania podmienok prostredia v prípade, že boli monitorované, fyzický stav testovanej látky a jej obalu pri príchode, ako aj dátum príjmu.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Overenie totožnosti testovanej látky je neoddeliteľnou súčasťou zaistenia integrity SLP štúdie, preto sa veľký dôraz kladie na použité postupy, s cieľom potvrdiť, že testovaná látka je taká, aká má byť.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Pre každú SLP štúdiu musí byť v spolupráci objednávateľa a testovacieho pracoviska navrhnutý spôsob, ako verifikovať identitu testovanej látky.

Identita testovanej látky musí byť verifikovaná pri jej príchode do testovacieho pracoviska.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Verifikácia musí zahŕňať ubezpečenie sa o tom, že informácia na obale, v ktorom je testovaná látka prepravovaná je rovnaká ako na etikete látky a že zodpovedá informáciám uvedeným v certifikáte o analýze alebo inom dokumente dodanom objednávateľom.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Dôležitou časťou verifikačného procesu je kontrola, či fyzikálne parametre testovanej látky, ako sú napr. farba a konzistencia zodpovedajú fyzikálnym charakteristikám uvedeným v certifikáte o analýze alebo inej pripojenej dokumentácii.

Rozsah a hĺbka toho, čo je potrebné kontrolovať, sa môže líšiť od jednej testovacej látky ku druhej a musí byť zdôvodnený; kontroly môžu zahŕňať laboratórnej analýzy.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Tieto kontroly musia byť vykonané hneď pri príjme alebo pri prvom rozbalení nádoby/kontajnera.

Záznamy o jednotlivých krokoch kontroly musia byť zapísané a uchovávané.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Na obaloch/kontajneroch na testované látky musia byť jedinečné identifikačné údaje, dátum expirácie a vyznačené špecifické podmienky skladovania.

Ak je testovaná látka skladovaná v nádobke, ktorá je príliš malá alebo ťažko označiteľná, je vhodné priradiť jedinečné referenčné číslo alebo identifikátor na nádobku/kontajner, ktoré je nadviazané na komplexnejšie informácie buď v papierovej alebo elektronickej podobe.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Postupy na odber vzoriek by mali byť navrhnuté tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii alebo potenciálnemu zameneniu testovaných látok.

5. Identifikácia, označenie a vzorkovanie

Aby sa zaistilo, že testovaná látka (v štúdiu) a archivované vzorky testovanej látky reprezentujú tú istú látku použitú v štúdiu, vzorky musia byť odobrané ihneď pri prijíme alebo pri prvom otvorení nádoby a skladované vo vhodných podmienkach.

6. Manipulácia a skladovanie / Handling and storage

Manipulačné a skladovacie priestory musia byť navrhnuté tak, aby zabezpečili integritu testovanej látky pred a počas jej používania v štúdiu.

Bezpečnostné predpisy sa tiež musia zohľadniť.

Niektoré testované látky vyžadujú osobitné zaobchádzanie a podmienky skladovania z dôvodu svojich fyzikálnych/chemických/biologických vlastností; napr. látka môže byť svetlocitlivá, hygroskopická, vyžaduje chlad alebo zamrazenie.

6. Manipulácia a skladovanie / Handling and storage

Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii alebo potenciálnej zámene látok, musia byť vyčlenené oddelené miestnosti alebo priestory pre príjem, skladovanie a prípravu testovaných látok pred podaním alebo aplikáciou testovaciemu systému. Metódy, ktoré budú použité na zabránenie krížovej kontaminácii ako napr. ako oddelenie z hľadiska umiestnenia a/alebo času, čistenie alebo dekontaminácie, obmedzený prístup k testovanej látke, musia byť opísané v štandardných pracovných postupoch.

6. Manipulácia a skladovanie / Handling and storage

Miestnosti alebo priestory na skladovanie testovacej látky musia byť oddelené od miestností/priestorov, kde je sú umiestnené testovacie systémy.

6. Manipulácia a skladovanie / Handling and storage

Záznamy o množstve dodanej testovanej látky, o množstve spotrebovanom počas štúdie a množstve, ktoré zostalo na konci štúdie, musia byť uchovávané.

Množstvá môžu byť vyjadrené váhou, objemom, v jednotkách, alebo iným vhodným spôsobom.

6. Manipulácia a skladovanie / Handling and storage

Prípadné nezrovnalosti medzi očakávaným a skutočným množstvom uchovávanej testovanej látky musia byť preskúmané a zdôvodnené.

Manažment testovacieho pracoviska musí určiť pracovníka, ktorý bude zodpovedný za ich uchovávanie.

6. Manipulácia a skladovanie / Handling and storage

Od príjmu testovanej látky do testovacieho pracoviska musia byť udržiavané a potom uchovávané v archíve záznamy o množstve testovanej látky, jej spotrebe, podmienkach pri manipulácii a skladovaní, ako aj mieste uchovávaní.

Pokiaľ sa v priebehu štúdie použije viacero šarží testovanej látky, musia byť k dispozícii takéto záznamy pre každú šaržu.

Manažment testovacieho pracoviska musí určiť pracovníka, ktorý bude zodpovedný za ich uchovávanie.

7. Charakterizácia testovanej látky

7.1 General information

Zásady SLP požadujú informácie o identite testovanej látky: názov, kód, CAS číslo, biologické parametre, číslo šarže, čistota, zloženie, koncentrácia a v prípade niekoľkých šarží testovanej látky, takúto charakterizáciu pre každú šaržu.

K dispozícii musia byť aj údaje o stabilite testovanej látky v podmienkach, pri ktorých bude skladovaná a testovaná.

7. Charakterizácia testovanej látky

7.1 General information

Žiadne alebo nedostatočné informácie o charakterizácii testovanej látky predstavujú odchýlku od zásad SLP.

Vplyv tejto odchýlky na validitu údajov zo štúdie a rozsah súladu so zásadami SLP musí byť opísaný vo Vyhlásení vedúceho štúdie v správe zo štúdie.

7. Charakterizácia testovanej látky

7.1 General information

Vždy je potrebné zvážiť či a aké informácie o charakteristikách testovanej látky sú potrebné vopred, aby bolo možné stanoviť ciele štúdie a vypracovať plán štúdie.

7. Charakterizácia testovanej látky

7.1 General information

Očakáva sa, že podanie/aplikácia testovanej látky sa vykoná **len vtedy**, keď je k dispozícii **dostatok informácií**, ktoré **potvrdia identitu** testovanej látky.

7. Charakterizácia testovanej látky

7.1 General information

Charakterizácia testovanej látky, vrátane stability, musí byť **vždy** ukončená pred ukončením štúdie tak, aby tieto informácie mohli byť **detailne opísané v záverečnej správe** zo štúdie.

7. Charakterizácia testovanej látky

7.1 General information

Ak je počas štúdie použitých viacej šarží testovanej alebo referenčnej látky, musí byť k dispozícii **charakterizácia pre každú šaržu použitej látky**.

7.2 Zdroj údajov z charakterizácie/Source of characterisation data

Charakterizácia testovanej látky môže byť vykonaná objednávateľom štúdie, dodávateľom látky alebo testovacím pracoviskom.

Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, že sú zavedené dokumentované postupy, aby bolo možné verifikovať integritu a kvalitu poskytnutých informácií, pokiaľ charakterizáciu látky vykonal objednávateľ štúdie alebo dodávateľ testovanej látky.

7.2 Údaje o charakterizácii

V každom prípade, v záverečnej správe zo štúdie **musí byť opísané, kto je zodpovedný za charakterizáciu testovanej látky a kto ju urobil**.

V správe môžu byť uvedené aj ďalšie relevantné informácie, ako napr. system kvality v ktorom bola charakterizácia testovanej látky vykonaná.

7.3 Údaje o identite / Data on identity

Zásady SLP vyžadujú, aby pri každej štúdiu boli známe **údaje o identite, vrátane čísla šarže, čistote, zložení, koncentracii** a iné údaje, ktoré sú potrebné pre primerané definovanie každej šarže testovanej látky.

7.3 Údaje o identite / Data on identity

Testovacie pracovisko môže s testovanou látkou dostať **certifikát o analýze**, ktorý obvykle poskytuje **základné informácie o fyzikálnych vlastnostiach** testovanej látky.

7.3 Údaje o identite / Data on identity

Pokiaľ certifikát nebol doložený, informácie potrebné na potvrdenie identity a vlastností testovanej látky môžu byť dodané v alternatívnych formátoch ako laboratórna správa, karty bezpečnostných údajov, memorandum, list alebo e-mail od objednávateľa štúdie.

Všetky dodané informácie o identifikácii testovanej látky musia byť uchovávané.

7.4 Údaje o stabilite / Data on stability

Testovacie pracovisko musí **dostať informácie o stabilite testovanej látky v podmienkach skladovania a testovania**, alebo si tieto informácie musí testovacie pracovisko **stanoviť samé**.
Stabilita testovanej látky môže byť zaručená len v prípade, že materiál je spracovaný a skladovaný vo vhodných podmienkach a je použitý pred uplynutím dátumu expirácie.

7.4 Údaje o stabilite / Data on stability

Dostupné údaje (napr. retest alebo dátum expirácie alebo iný indikátor stability) musia byť v záverečnej správe opísané tak podrobne, ako je to len možné.

7.5 Údaje o charakterizácii špecifických testovaných látok / Characterisation data for specific test items

Pokiaľ pred ukončením štúdie **nie sú k dispozícii** údaje o charakterizácii látky vyžadované zásadami SLP, potom nedostatok takýchto informácií musí byť **opísaný a zdôvodnený** v záverečnej správe zo štúdie **ako odchýlka od zásad SLP a jej vplyv na validitu štúdie musí byť vyhodnotený**.

7.5 Údaje o charakterizácii špecifických testovaných látok / Characterisation data for specific test items

Nedostatok údajov o charakterizácii testovanej látky – lebo je to ťažké alebo nemožné ich získať – musí byť zdôvodnený.

7.5 Údaje o charakterizácii špecifických testovaných látok / Characterisation data for specific test items

Pre niektoré ďalšie špecifické testované látky (niektoré príklady budú uvedené v ďalších bodoch 7.5.1. - 7.5.8), okrem údajov o charakterizácii, požadovaných zásadami SLP môžu byť nevyhnutné aj ďalšie údaje:

7.5.1 Testovaná látka v počiatočnom štádiu vývoja / Test items in the early stage of development

Rozsah, v ktorom takáto testovaná látka bude charakterizovaná, môže zodpovedať stupňu vývoja výrobku.

V počiatočných štádiách vývoja môže byť dostupných menej informácií k jej charakterizácii. Vedúci štúdie však musí byť vždy schopný dokázať že testovaná látka použitá v štúdiu bola taká, ako požadoval plán štúdie.

7.5.2 Biochemikálie / Biochemical

Ak testovanou látkou je napr. protilátka, peptid, proteín, vektor vírusu alebo enzým, vždy je potrebné zväžiť **potrebu informácií na overenie biologickej aktivity**, vrátane určenia metódy stanovenia a kvantifikácie (potency) ako súčasť procesu charakterizácie.

7.5.2 Biochemikálie / Biochemical

Ak neboli poskytnuté žiadne informácie na preukázanie biologickej aktivity testovanej látky, **zdôvodnenie**, prečo je možné testovanú látku ešte stále pokladať za vhodnú na použitie v štúdiu, musí byť jasne opísané ako v pláne štúdie, tak aj v záverečnej správe zo štúdie.

7.5.3 Živé organizmy / Living Organisms

Ak je testovanou látkou živý organizmus, napr. bunka, vírus alebo mikroorganizmus, ku charakterizácii môžu byť požadované špecifické informácie o vlastnostiach, ktoré sú jedinečné pre testovanú látku.

Napr. ak je testovanou látkou bunková línia, môže byť vhodné uvádzať číslo pasáže.

7.5.3 Živé organizmy / Living Organisms

Medzi ostatné biologické vlastnosti, ktoré treba vziať do úvahy, pretože majú vplyv na životaschopnosť testovanej látky, možno zaradiť „viability rate“, „proliferation rate“, podmienky kultivácie alebo „infectious titer determination“.

Aké informácie budú požadované pre charakterizáciu živého organizmu, je potrebné zvážiť prípad od prípadu a dôvody pre vykonanie týchto skúšok musia byť zdôvodnené a opísané v pláne štúdie.

7.5.4 Transgénne organizmy / Transgenic organisms

Testovanou látkou môže byť aj transgénny organizmus³.

³ Rôzne názvy transgénnych organizmov v rôznych krajinách.

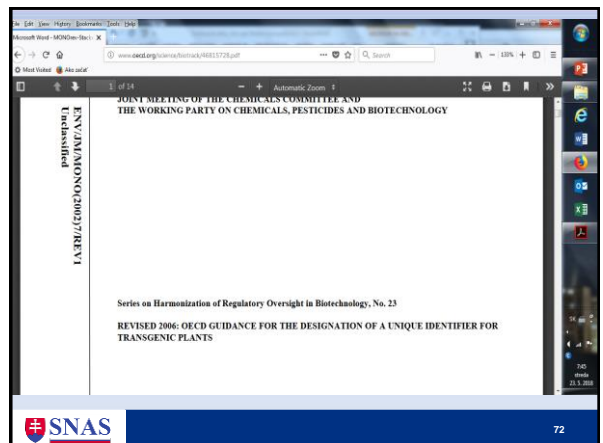
Commonly used terms include: **genetically modified organism (GMO)**, **genetically engineered organism (GEO)** and **living modified organism (LMO)**.

There are other variations on this theme.

7.5.4 Transgénne organizmy / Transgenic organisms

Ak je k dispozícii jedinečný identifikátor, tento môže byť tiež uvedený.

(viď napr. ENV/JM/MONO(2002)7)



The screenshot shows a PDF document from the OECD Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology. The document is titled "REVISED 2006: OECD GUIDANCE FOR THE DESIGNATION OF A UNIQUE IDENTIFIER FOR TRANSGENIC PLANTS". It is part of the "Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 23". The document is identified by the code ENV/JM/MONO(2002)7/REV1. The document is titled "REVISED 2006: OECD GUIDANCE FOR THE DESIGNATION OF A UNIQUE IDENTIFIER FOR TRANSGENIC PLANTS".

7.5.4 Transgénne organizmy / Transgenic organisms

Ak sú dostupné informácie o certifikácii osiva, tieto je možné tiež použiť.

Tieto informácie môžu obsahovať:

- Názov hostiteľského druhu
- Opis vloženého genetického materiálu,
- Vlastnosť
- a názov vývojára/name of the developer.

7.5.5 Zdravotnícke pomôcky / Medical devices

Pre štúdie, kde je testovanou látkou **zdravotnícka pomôcka**, môžu údaje o charakterizácii zahŕňať **opis pomôcky, číslo šarže, typ materiálu, z ktorého je pomôcka vyrobená** (aj metóda výroby a názvy výrobcov jednotlivých komponentov – polymérov, farbív, kovov), **metódu výroby** a syntézy konečnej pomôcky (napr. vstrekovanie / injection molding) a **miesto, kde sa nachádzajú zariadenia výrobcu.**

7.5.5 Zdravotnícke pomôcky / Medical devices

Najlepším spôsobom, ako ukázať celú konfiguráciu zdravotníckej pomôcky sú **ilustrácie alebo fotografie.**

Dátum výroby, stabilita a skladovacie podmienky musia byť známe a dokumentované.

Kde je to aplikovateľné, dodávateľom musí byť poskytnutá aj informácia o stave sterilizácie zdravotníckej pomôcky, použitej ako testovaná látka.

7.5.5 Zdravotnícke pomôcky / Medical devices

Ak je testovanou látkou len časť alebo reprezentatívna vzorka zdravotníckej pomôcky, mali by byť k dispozícii aj informácie o celej zdravotníckej pomôcke, ak je to možné.

7.5.6 Testované látky s komplexným zložením / Test items with complex composition

Látky neznámeho, premenlivého zloženia alebo biologické materiály (unknown or variable composition, or biological materials - UVCBs), komplexné reakčné produkty alebo produkty zo zvierat alebo rastlín alebo prírodného pôvodu nemôžu byť dostatočne charakterizované svojim chemickým zložením, pretože počet ich zložiek je relatívne veľký a/alebo je ich zloženie z veľkej časti neznáme, alebo variabilné, alebo zle predvídateľné.

7.5.6 Testované látky s komplexným zložením / Test items with complex composition

V takýchto prípadoch môže byť zloženie definované výrobným procesom a/alebo opisom pôvodu.

7.5.7 Rádioaktívne označené testované látky / Radiolabeled test items

Radioaktívne označené testované látky sú vo všeobecnosti nestabilné; avšak ich presné charakteristiky stability nie sú bežne známe, takže nie je pre ne možné poskytnúť dátum expirácie alebo retestovania, ani iné indikátory stability.

7.5.7 Rádioaktívne označené testované látky / Radiolabeled test items

Preto treba preveriť ich rádiočistotu/radiopurity na začiatku štúdie a táto musí byť zdokumentovaná.

Údaje o charakterizácii by mali tiež zahŕňať množstvo rádioaktivity na jednotku hmotnosti alebo objemu – t.j. špecifickú aktivitu a/alebo špecifickú koncentráciu.

7.5.8 Iné špecifické testované látky / Other specific test items

Vyššie uvedené príklady špecifických testovaných látok nepredstavujú vyčerpávajúci zoznam.

Potrebu špecifických údajov pre zabezpečenie charakterizácie nezvyčajných alebo jedinečných testovaných látok je potrebné definovať prípad od prípadu samostatne.

8. Pripravená testovaná látka / PREPARED TEST ITEM

8.1. Príprava testovanej látky

Pred podaním alebo aplikáciou testovanej látky testovaciemu systému, musí testovaná látka podstúpiť niekoľko krokov prípravy.

Najčastejšou operáciou je jej zmiešanie s nosičom, ale môžu byť požadované aj ďalšie kroky.

8.1 Príprava testovanej látky

Prípravné kroky sú zvyčajne súčasťou SLP štúdie.

Ak je testovaná látka dodaná testovaciemu pracovisku už „predpripravená“, v záverečnej správe zo štúdie musí byť opísané, kde a kým bola predpripravená.

V správe musí byť uvedená aj informácia, v akom systéme kvality bola príprava urobená.

8.1 Príprava testovanej látky

Ak bola testovaná látka dodaná pripravená, údaje o charakterizácii aktívnej zložky testovanej látky musia byť tiež dostupné a opísané v záverečnej správe.

8.2 Údaje o homogenite, koncentrácii a stabilite prípravkov / Data on homogeneity, concentration and stability of the preparations

Ako je vyžadované zásadami SLP, ak je testovaná látka podávaná alebo aplikovaná v nosiči, **musí byť stanovená homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej látky v nosiči** a tieto údaje musia byť uvedené v správe. Vo väčšine prípadov je toto stanovenie súčasťou štúdie.

Pre testované látky používané v poľných štúdiách (napr. tank mix), môžu byť tieto údaje stanovené pomocou samostatných laboratórnych skúšok.

8.2 Údaje o homogenite, koncentrácii a stabilite prípravkov / Data on homogeneity, concentration and stability of the preparations

Očakáva sa, že **údaje o homogenite, koncentrácii a stabilite testovanej látky v nosiči sú získavané v súlade so zásadami SLP.**

8.2 Údaje o homogenite, koncentrácii a stabilite prípravkov / Data on homogeneity, concentration and stability of the preparations

Pokiaľ je testovaná látka dodaná pripravená ako zmes, formulácia alebo v nosiči a údaje o homogenite, koncentrácii a stabilite neboli získané v testovacom pracovisku SLP, vplyv na validitu štúdie a integritu testovanej látky musí byť **zhodnotený a objasnený v záverečnej správe zo štúdie.**

8.2 Údaje o homogenite, koncentrácii a stabilite prípravkov / Data on homogeneity, concentration and stability of the preparations

Uznáva sa, že nie vždy je technicky možné získať informácie o homogenite, koncentrácii a stabilite testovanej látky podávanej alebo aplikovanej v nosiči.

Nedostatok takýchto údajov a ich vplyv na validitu štúdie musí byť zhodnotený v záverečnej správe zo štúdie.

8.3 Separácia / Separation steps

Oddelené prípravné kroky môže byť potrebné napríklad na odstránenie častíc, alebo aby sa zabezpečila sterilita pripravenej testovanej látky určenej na intravenózný spôsob podávania zvieratám.

8.3 Separácia / Separation steps

Pokiaľ kroky ako centrifugácia, dekantácia, filtrácia alebo chromatografia sú vykonané počas prípravy testovanej látky, tieto kroky musia byť zdokumentované a vplyv týchto krokov na integritu, homogenitu, koncentráciu a stabilitu pripravenej testovanej látky musí byť zhodnotený a zadokumentovaný.

8.4. Extrakcia / Extraction steps

Pri niektorých špecifických testovaných látkach, keďže testovaná látka nemôže byť podaná ani aplikovaná, pripravuje sa **extrakt z testovanej látky**.

Napríklad, dávkou prípravku pre zdravotnícku pomôcku môže byť celá zdravotná pomôcka, zmes s nosičom alebo extrakt **zo zdravotníckej pomôcky** za použitia vhodného rozpúšťadla a podmienok.

8.4. Extrakcia / Extraction steps

Pre extrakty zo zdravotníckych pomôcok údaje o koncentrácii nemusia byť relevantné. Avšak **stabilita a homogenita extraktu môžu byť relevantné**, preto bude potrebné ich určiť ešte pred podaním.

V prípade opakovania extrakčných krokov, musí existovať mechanizmus na potvrdenie, že extrakt z rôznych extrakcií je ekvivalentný (napr. opis krokov, sledovanie pH, osmolality).

9. Archivácia / ARCHIVING

Dokumentácia o testovanej látke musí byť uchovávaná v testovacom pracovisku.

Zásady SLP vyžadujú, aby vzorky z každej šarže testovanej látky boli odobraté a uchovávané pre analytické účely pre všetky štúdie, s výnimkou krátkodobých štúdií.

9. Archivácia / ARCHIVING

Zásady SLP vyžadujú aby bola testovaná látka uchovávaná tak dlho, pokiaľ jej kvalita umožňuje hodnotenie.

Preto by sa malo stanoviť obdobie archivácie založené na vyhodnotení údajov o stabilite testovanej látky, odporúčanej dobe a existujúcich požiadavkách národnej bezpečnosti a požiadaviek nariadení (napr. nebezpečné alebo regulované testované látky).

10. Likvidácia / DISPOSAL

Likvidácia testovanej látky po ukončení štúdie alebo po skončení obdobia uchovávaní musí byť zdokumentovaná a vykonaná podľa zavedených postupov a v súlade s národnými požiadavkami na likvidáciu chemických a biologických látok.

Otázky ?

Ďakujem za pozornosť !

