



## TOXIKOLOGISCHE PRÜFUNG

### Den Menschen und seine Umwelt schützen

Unser Ziel ist es, die Gesundheit des Menschen im Hinblick auf Arzneimittel und auf Stoffe in der Umwelt zu schützen und potenzielle Risiken besser abschätzen und handhaben zu können – dafür setzen wir unser toxikologisches Know-how ein.

Wir bieten unseren Kunden ein breites Spektrum an toxikologischen Prüfungen an, mit denen ein Gefährdungspotenzial für die Gesundheit des Menschen bewertet werden kann. Untersucht werden Chemikalien, Partikel, komplexe Gemische und Nanomaterialien. Der Schwerpunkt liegt auf der Inhalationstoxikologie und der Charakterisierung inhalierbarer Substanzen. Unser Know-how reicht von der Entwicklung und Umsetzung von Teststrategien bis hin zur Begleitung und Beratung der Unternehmen bei der Zulassung und Registrierung ihrer Produkte. Unterstützt wird unsere Arbeit durch die im Institut vorhandene Expertise auf dem Gebiet der Inhala-

tions-, Faser- und Partikeltoxikologie sowie der Aerosolforschung und der chemischen Analytik.

---

#### Kernthema

---

Wir beraten und unterstützen unsere Kunden bei der Auswahl des passenden Studiendesigns, erarbeiten Konzepte für die Zulassung und Registrierung ihrer Produkte und führen toxikologische Studien mit verschiedenen Applikationswegen entsprechend den Anforderungen und Bedürfnissen unserer Kunden durch. Der Fokus liegt auf inhalationstoxikologischen Prüfungen.

#### Kontakt

Dr. rer. nat. Otto Creutzenberg  
Telefon +49 511 5350-461  
[otto.creutzenberg@item.fraunhofer.de](mailto:otto.creutzenberg@item.fraunhofer.de)



Elektronenmikroskopie ist für die Charakterisierung von Nanopartikeln und -fasern unerlässlich.

## Unser Angebot

- Regulatorische Beurteilung durch toxikologische Standardprüfungen gemäß internationalen Richtlinien nach OECD, EU, EPA, oder FDA:
  - Subakute, subchronische, chronische und Kanzerogenitätsstudien
  - Jungtierstudien
  - Gentoxikologie
  - Studien zur Pharmako- und Toxikokinetik (ADME in vivo und in vitro)
  - Histopathologische Untersuchungen
  - Immuntoxikologische Untersuchungen
  - Testung der Atemwegsirritationen (Alarie)
- Fokus Inhalationstoxikologie:
  - Nose-only- und Ganzkörperexposition von Nagern
  - Toxikokinetik inhalierter Partikel
  - Spezifische Lungentoxizitätsmessungen inkl. bronchoalveoläre Lavage
  - Entzündliche Reaktionen der Lunge
- Fokus (Nano-)Partikel und Fasern:
  - Deposition und Retention
  - Partikel-Clearance mithilfe radioaktiver Tracer
  - Biopersistenz von Fasern
  - Bioverfügbarkeit von Metallen aus Feststoffpartikeln
- Charakterisierung molekularer Wirkmechanismen
- Toxikologische Datenbanken (RITA, goRENI, DevTox)
- P.R.I.T.<sup>®</sup> ExpoCube<sup>®</sup> für die In-vitro-Exposition von Zellen oder Geweben an Luft-Flüssigkeits-Grenzschichten mit Applikation luftgetragener, löslicher und partikulärer Prüfsubstanzen

## Ihre Vorteile

- Umfassende Beratung und Unterstützung im gesamten Zulassungs- und Registrierungsprozess
- Für die Zulassung von Biopharmaka entwickeln wir das passende Konzept mit der spezifischen Prüfstrategie und stimmen diese mit der Zulassungsbehörde ab
- Zugriff auf ein umfassendes Methodenspektrum, spezielle Methoden und validierte Testsysteme und Modelle
- Sie profitieren davon, dass wir beratend in verschiedenen Gremien vertreten und daher stets über die aktuellen Entwicklungen der relevanten Richtlinien informiert sind
- Als außeruniversitäre Forschungseinrichtung sind wir Ihr Partner bei Förderanträgen zu öffentlich finanzierten Projekten

## Fraunhofer ITEM

Nikolai-Fuchs-Str. 1  
30625 Hannover  
Telefon +49 511 5350-0  
[www.item.fraunhofer.de](http://www.item.fraunhofer.de)

Das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM ist eines von rund 70 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Ziele der Auftragsforschung am Fraunhofer ITEM sind es, den Menschen in der industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Atemwegsforschung.

Auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit bewerten wir die Risiken potenzieller Schadstoffe und unterstützen die Entwicklung neuer Produkte mit Blick auf die Gesundheit von Mensch und Umwelt. Dafür greifen wir auf ein breites Kompetenzspektrum zurück, bestehend aus toxikologischer Prüfung, Expositionsabschätzung, Analyseverfahren, regulatorischer Forschung und Risikobewertung von Chemikalien.

### Von der Substanz zum sicheren Produkt

Entwicklung von Test- und Analyseverfahren

Toxikologische Prüfung

Expositionscharakterisierung

Regulatorische Forschung und Risikobewertung