

Leistungsspektrum

Ausgewählte Studienbeispiele:

- Wirkung und Toxizität von **Phytoextrakten**
- Einfluss von **Pharmaka** auf die Induktion bzw. Inhibition von CYP450-Monooxygenasen
- In-vitro-Toxizität von inhalierbaren **Gasen**
- In-vitro-Toxizität von Nanopartikeln (Carbon Black, Carbon Nanotubes)
- Zyto- und Gentoxizität von quarzhaltigen **Keramikstäuben**
- Zyto- und Gentoxizität neuer antimikrobieller
 Konservierungsstoffe für Kosmetika
- In-vitro-Effekte elektromagnetischer Wellen
- Toxikokinetik und Gentoxizität eines Mykotoxins
- Validierungsstudien mit behördlicher Beteiligung
- Kooperationspartner in EU-Projekten (z. B. SEAWIND, ARIMMORA, ACTICOSPACK, SILICOAT, PHOENIX)



FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
TOXIKOLOGIE UND
EXPERIMENTELLE MEDIZIN ITEM

Das Fraunhofer ITEM bietet Auftragsforschung rund um die Gesundheit des Menschen an. Themen sind präventivmedizinische Fragestellungen, die Erforschung von neuen diagnostischen Methoden und innovativen Therapiekonzepten, toxikologische Forschung und präklinische und klinische Zulassungsuntersuchungen.

Kontakt

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM Institutsleiter: Prof. Dr. Dr. Uwe Heinrich Nikolai-Fuchs-Straße 1, 30625 Hannover Telefon +49 511 5350-0 Fax +49 511 5350-155 www.item.fraunhofer.de

Dr. Tanja Hansen Telefon +49 511 5350-226 tanja.hansen@item.fraunhofer.de

Dr. Jan Knebel
Telefon +49 511 5350-273
jan.knebel@item.fraunhofer.de

IN-VITRO- UND MECHANISTISCHE TOXIKOLOGIE





Zulassung kitentwicklung produkter Forschung

MASSGESCHNEIDERTE IN-VITRO-METHODEN

Die Abteilung In-vitro- und mechanistische Toxikologie bietet eine breite Palette von In-vitro-Testverfahren an, die für präklinische Untersuchungen pharmakologisch wirksamer Substanzen notwendig sind. Diese Tests werden ebenfalls zur Bewertung des zyto- und gentoxischen Potenzials umweltund arbeitsplatzrelevanter Substanzen benötigt. Das Angebot beinhaltet auch alternative Prüfmethoden im Sinne der aktuellen Chemikaliengesetzgebung (REACH).

Die Auswahl der **zellulären Prüfsysteme** und die Erstellung des Studiendesigns erfolgen dabei nach Gesichtspunkten wie Spezies-, Organ- und Wirkstoff-Relevanz, Auswahl der zu analysierenden Endpunkte, Konformität zu OECD-Richtlinien und anderen Vorgaben in Absprache mit dem Auftraggeber.

Kompetenzen

- In-vitro-Exposition von zellulären Prüfsystemen, auch gegenüber Gasen, Aerosolen und komplexen Gemischen
- Bestimmung multipler Parameter in der Zelle
- In-vitro-Untersuchungen zur ADME (z. B. CYP450-Monooxygenasen, NAT-Profiling, biochemische Parameter)
- Charakterisierung molekularer Wirkmechanismen
- Regulatorische Beurteilungen durch gentoxikologische Standardprüfungen gemäß internationalen Richtlinien (OECD, EU, EPA, FDA, ICH)
- GLP-Zertifizierung für toxikologische Studien gemäß
 ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD (einschließlich Gentoxizitätsstudien und molekulartoxikologischer Studien)
- Mitarbeit und Koordination in öffentlich geförderten
 Projekten (BMBF, BfArM, EU, EFSA, ECVAM, BfR, UBA, BfS)

Methoden

Biologische Prüfsysteme

 Humane und tierische Primärkulturen, immortale und transgene Zelllinien, Kokultursysteme, Präzisionsleberund Lungenschnitte, Mikrosomen

Exposition

- Flüssige oder lösliche Prüfsubstanzen
- Partikuläre Substanzen in Suspensionen
- Luftgetragene Prüfsubstanzen (Gase, Aerosole, Partikel) mit dem patentierten Kultur- und Expositionssystem P.R.I.T.* -ALI

Detektion biologischer Effekte

- Allgemeine Toxizität
- z.B. Zytotoxizität, Apoptose, oxidativer Stress, Proliferation, ATP-Status, Interleukine, DNA-Schäden, Transkriptionsfaktoren
- Gentoxizität, Mutagenität
- z.B. Comet-Assay, Mikrokerntest, Chromosomenaberration, Mauslymphomtest
- Molekulare Mechanismen
- z.B. Expression toxikologisch relevanter Gene mit Analytik spezifischer Signalwege und Transkriptomanalysen, Epigenetik und DNA-Analytik

Umwelt Gesundheit
Nanotoxikologie Arbeitsplatz
Chemikalien Pharmaka