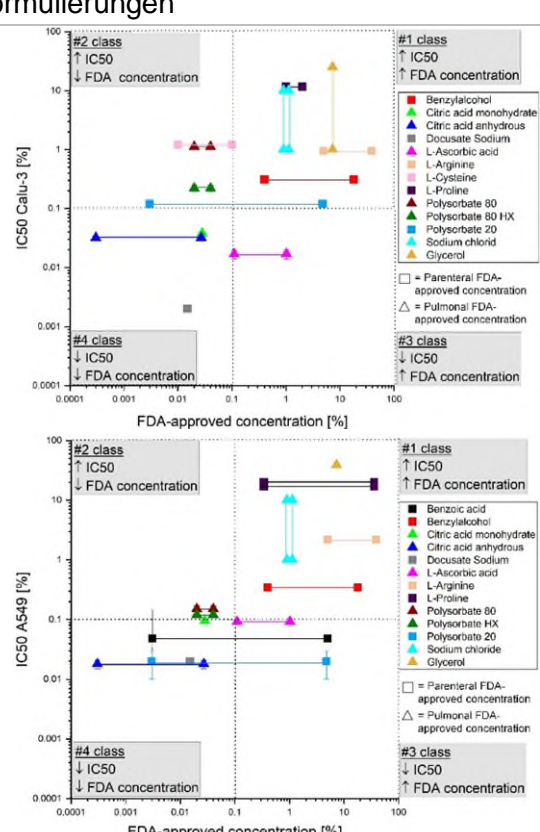


Methodenbezeichnung	Bewertung der Unbedenklichkeit pulmonaler Formulierungen
Organsystem	Lunge
Themengebiet	Arzneimittelentwicklung
Anwendungsgebiet	Formulierungsentwicklung
Bezug der Methode zu den 3Rs	Replacement & Reduction, Vorhersage der Unbedenklichkeit neuer pulmonaler Formulierungen
Abbildung	 <p>Die Abbildung zeigen die Auftragung des IC50 Wertes verschiedener Hilfsstoffe gegen Zulassungsdaten der FDA. Abbildungen aus Metz et al. 2020</p>
Kurzbeschreibung (max. 100 Wörter)	Die Methode basiert auf Zellviabilitätsassays und setzt Zytotoxizität (A549, Calu-3) in Zusammenhang mit Zulassungsdaten (FDA) und Toxizitätsbewertungen aus bekannten Tierversuchen voraus. Die Methode dient dazu, eine präklinische Formulierung so weit zu optimieren, dass keine Toxizitätsprobleme in der akuten Toxizitätstestung im Tier auftreten sollten. Dieses relativ einfache Vorgehen sollte ergänzend zu anderen Techniken (Bsp.: Aerosoleigenschaften) Anwendung finden noch bevor ein Formulierungskandidat in die Tierstudie eintritt. Die Methode kann auf einzelne Hilfsstoffe oder Kombinationen aus Hilfsstoffe und Wirkstoffe angewandt werden.
Themenbezogene Förderungen	BMBF Projekt AeroSafe (031L0128C)
Publikationen	Metz, Julia. 2020. "Safety Assessment of Excipients (SAFE) for Orally Inhaled Drug Products." <i>ALTEX</i> . https://www.altex.org/index.php/altex/article/view/1474 .