



BioCentrum

BADANIA REACH

BioCentrum

specjalizuje się w dostarczaniu wysokospecjalistycznych usług laboratoryjnych dla sektora farmaceutycznego, biotechnologicznego i chemicznego. Posiadamy interdyscyplinarny, doświadczony i zmotywowany zespół naukowy i projektowy oraz wysokiej klasy warsztat analityczny, zapewniający profesjonalne zarządzanie projektami oraz wysokiej jakości usługi i wysoką wiarygodność. Dzięki nieustannie rozwijanej współpracy ze środowiskiem przemysłowym i akademickim, posiadamy dostęp do globalnych zasobów wiedzy naukowej i rynkowej. Laboratoria BioCentrum zlokalizowane w nowoczesnym Jagiellońskim Centrum Innowacji w Krakowie wyposażone są według najwyższych standardów. Firma posiada system zapewnienia jakości, certyfikowany w obszarze badań fizykochemicznych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Uwarunkowania prawne

REACH (Rejestracja, Ewaluacja, Autoryzacja Chemikaliów) jest nowym systemem kontroli wytwarzania i obrotu chemikaliami. Podstawę prawną stanowi rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. Dyrektywa REACH ma na celu utrzymanie i zwiększenie konkurencyjności przemysłu chemicznego w UE oraz ochronę zdrowia człowieka i środowiska naturalnego. Zgodnie z jej założeniami producenci oraz importerzy chemikaliów odpowiedzialni są za ocenę ich bezpieczeństwa oraz wybranie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Zgodnie z rozporządzeniem, brak rejestracji dla danej substancji jest równoznaczny z niedopuszczeniem jej do obrotu

Identyfikacja - badania spektralne i chromatograficzne

Dyrektywa REACH nakłada na przedsiębiorstwa branży chemicznej oraz importerów chemikaliów konieczność ustalenia składu oraz identyfikacji substancji, uwzględniając izomery i produkty przejściowe reakcji, a także ustalenie tożsamości oraz zawartości dodatków i głównych zanieczyszczeń.

Realizacja tego przedsięwzięcia jest złożonym zadaniem analitycznym, wymagającym wykorzystania zaawansowanych technik chromatograficznych i spektroskopowych. W przypadku substancji organicznych realizuje się je poprzez techniki chromatograficzne takie jak wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) czy chromatografia gazowa (GC) w połączeniu z badaniami spektralnymi, tj. spektrometrią mas (MS), spektrometrią magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) a także spektrometrią podczerwieni (IR) oraz w zakresie nadfioletu i widzialnym (UV-VIS). W przypadku substancji organicznych, wykorzystuje się techniki dyfrakcji czy fluorescencji rentgenowskiej oraz spektrometrii atomowej (absorpcyjnej i emisyjnej).

Zespół BioCentrum posiada wysokiej klasy specjalistów, posiadających duże doświadczenie w pracy z wykorzystaniem wymienionych technik analitycznych, w szczególności w opracowywaniu nowych metod analitycznych. Dodatkowo, zgodnie z dyrektywą REACH, oferujemy kompleksową interpretację otrzymanych rezultatów badań oraz opracowanie pełnej dokumentacji, wraz ze szczegółowym opisem stosowanych metod analitycznych.

Badania genotoksyczności

Jednym z głównych elementów szacowania bezpieczeństwa substancji chemicznych jest analiza ich ewentualnej genotoksyczności (mutagenności). BioCentrum oferuje wykonanie dwóch głównych testów oceny genotoksyczności zgodnych z dyrektywą REACH i prowadzonych zarówno na bakteriach, jak i komórkach eukariotycznych.

TEST AMESA (OECD TG 471)

Badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych wykorzystuje systemy bakteryjnych mutantów pokarmowych nie mających zdolności do produkcji aminokwasów niezbędnych do wzrostu (np. L-histydyny). Zasadą powyższego testu jest wykrywanie mutacji, które przywracają funkcjonalną zdolność bakterii do syntezy podstawowego aminokwasu. Bakterie, w których doszło do mutacji na skutek działania związku chemicznego identyfikowane są na podstawie ich zdolności do wzrostu w pożywce pozbawionej L-histydyny. W teście wykorzystuje się kilka szczepów bakteryjnych ze względu na ich zróżnicowaną podatność na czynniki mutagenne. Test wykonywany wg wytycznych OECD TG 471.

Powyższy test pozwala na identyfikację mutacji punktowych, które obejmują zastępowanie (substytucję), dodanie lub usunięcie jednego lub większej liczby par zasad DNA.

TEST MIKROJĄDER (OECD TG 487)

Formowanie mikrojąder jest charakterystyczną cechą toksyczności genetycznej. Mikrojądra powstają zarówno z całych chromosomów na skutek uszkodzenia przez substancje chemiczne wrzeczona podziałowego, jak i z acentrycznych fragmentów chromosomów. Istnieją dowody, że tego typu mutacje chromosomowe powodują powstawanie i rozwój niektórych typów nowotworów. Mikrojądra powstają na skutek aktywności związków zwanych klastogenami oraz aneugenami. Klastogeny to silnie działające czynniki (związki chemiczne lub promieniowanie jonizujące) wywołujące fragmentację chromosomów. Aneugeny z kolei wpływają na wrzeczono kariokinetyczne prowadząc do utraty całych chromosomów. Test wykonywany wg wytycznych OECD TG 487.

Biocentrum oferuje usługę badania genotoksyczności w komórkach chomika chińskiego linii CHO-K1, jako doskonałe uzupełnienie testu Ames w modelu eukariotycznym.