I nostri Servizi

Lo staff del Glp Life Test mette a disposizione un' **esperienza pluridecennale** per l'esecuzione di **studi tossicologici** secondo le linee guida **OECD** e i principi della **Buona Pratica di Laboratorio**, necessari al fine di garantire qualità, sicurezza e affidabilità dei risultati sperimentali, utilizzabili per la **richiesta di approvazione** di un nuovo prodotto alle Autorità preposte.
I risultati BPL vengono **accettati da tutte le Autorità Regolatorie** presenti nel territorio della Comunità Europea tra le quali l' EMA per l'approvazione di nuovi farmaci e l'EFSA per la sicurezza alimentare.

Gli studi tossicologici vengono condotti attraverso le più importanti vie di somministrazione, che includono:

- ingestione
- intubazione gastrica (gavaggio)
- iniezioni (intrapleuriche, intraperitoneali, sottocutanee, intravenose)
- instillazioni intratracheali
- trattamento dermico
- valutazioni personalizzate per l'identificazione della via più adeguata in base all'esigenza specifica

Tutela della salute pubblica

www.glplifetest.org

Centro di Saggio BPL

GLP Lifetest

Direttore
Dott.ssa Michelina Lauriola
lauriolam@glplifetest.org

Via Saliceto, 3 - 40010 Bentivoglio (BO)
Tel.: +39 051-6640143; Fax.: +39 051-6640223;
info@glplifetest.org - www.glplifetest.org

Studi tossicologici su sostanze chimiche, biologiche e naturali contenute in prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi alimentari, detergenti e analoghi

GLP Lifetest

"Dobbiamo diventare il cambiamento che vogliamo vedere" *(M. Gandhi)*

Prodotti più sicuri e all'avanguardia

“No data, no market”

- **COMPETENZA**
- **ESPERIENZA**
- **PROFESSIONALITÀ**

Il Centro di Saggio Glp Life Test è certificato dal Ministero della Salute in **Buona Pratica di Laboratorio** (BPL) col mandato di promuovere e garantire la qualità degli **studi di tossicologia** non-clinici, comprensivi di **analisi ematologiche**, secondo criteri e metodiche comuni a tutti gli Stati membri dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

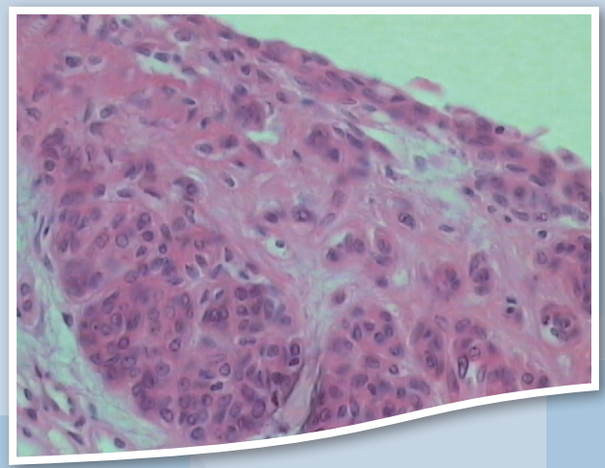
GLP Lifetest

>> I nostri obiettivi prioritari sono:

- supportare l’Impresa nell’ampliamento delle competenze nell’ambito dei **Regolamenti REACH e CLP**, le cui implicazioni riguardano tutti i comparti industriali in cui si utilizzano sostanze chimiche;
- implementare le strategie dell’Impresa con il nostro supporto tecnico-scientifico per aumentare sicurezza, produttività e competitività dei prodotti nel rispetto della legislazione in vigore nel territorio della Comunità Europea;
- eseguire studi di tossicità su nuovi prodotti ed acquisire i risultati sugli effetti per la salute **prima che vengano messi sul mercato**, abbattendo, **con una adeguata pianificazione a priori**, i costi umani ed economici straordinariamente elevati dovuti ad una incompleta progettazione ed al successivo ***crisis management.***

>> Studi di tossicità sub-cronica: 14, 28 e 90 giorni

Necessari per determinare il livello di sicurezza e tossicità del composto oggetto di studio tramite **somministrazione ripetuta per un periodo di tempo relativamente breve**, al fine di eseguire un’ampia serie di valutazioni tra le quali l’identificazione di potenziali organi bersaglio, di una dose tossica, dei livelli di dosaggio ottimali da utilizzare, nonché la valutazione di altri parametri, come l’appetibilità di un nuovo alimento.



>> Studi di tossicità cronica/cancerogenesi: 24-30 mesi

Necessari per determinare il livello di sicurezza e tossicità del composto oggetto di studio tramite **somministrazione ripetuta per un periodo di tempo lungo** che copre la maggior parte della vita degli animali. Questa tipologia di studi permette di acquisire uno spettro molto ampio di informazioni sui processi fisiologici, patologici e comportamentali, determinarne l’eventuale effetto cancerogeno, nonché identificare eventuali metaboliti e marker biologici della sostanza test.

>> Studi di tossicocinetica e metabolismo: fase in vivo

Gli studi di tossicocinetica vengono condotti al fine di acquisire informazioni su assorbimento, distribuzione nei tessuti, metabolismo e vie di escrezione del composto oggetto di studio e dei suoi eventuali metaboliti, indagare il meccanismo di tossicità e gli organi bersaglio.

>> Consulenze Reach

Il Glp Life Test offre **supporto tecnico-scientifico alle imprese** in ogni fase del ciclo produttivo, ricerca e sviluppo, preparazione di dossier scientifici e registrazione, al fine di aumentare sicurezza, produttività e competitività dei prodotti nel rispetto della legislazione in vigore.

In particolare, **la legislazione REACH e CLP** della Comunità Europea impone ai produttori/importatori l’auto-classificazione, la caratterizzazione, la registrazione e la valutazione tossicologica delle sostanze chimiche prodotte o commercializzate.

Il team del Glp Life Test offre la sua esperienza pluridecennale alle imprese nel vagliare le informazioni disponibili a livello internazionale, nel valutare l’adeguatezza e l’affidabilità dei dati sperimentali, e nell’estrapolare in maniera critica indicazioni utili a delinearne gli eventuali rischi.