

Badanie skuteczności produktów dezynfekcyjnych

Efficacy study of disinfectants

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: *dezynfekcja, preparat dezynfekcyjny, skuteczność*

Streszczenie

Dezynfekcja jest procesem mającym na celu eliminację wegetatywnych form drobnoustrojów znajdujących się poza organizmem człowieka. Dezynfekcja jest powszechnie wykorzystywana w uzdatnianiu wody, w utrzymaniu sterylności w szpitalach, przemyśle farmaceutycznym oraz przemyśle spożywczym. W tym celu można stosować wiele substancji różniących się jednak skutecznością oraz selektywnością działania. Skuteczność dezynfekcji zależy przede wszystkim od stężenia roztworu używanego do procesu, czasu działania oraz rodzaju mikroorganizmów, wobec których ma być zastosowany ale również od czynników zewnętrznych.

Wystandaryzowane metody badania skuteczności opisane są w normach europejskich. Standaryzacja dotyczy szczepów testowych, przygotowywania roztworów, substancji obciążających oraz sposobu neutralizowania.

Key words: *disinfection, disinfectant, efficacy*

Summary

Disinfection is a process designed to eliminate vegetative forms of microorganisms outside the human body. Disinfection is commonly used in water treatment, to maintain sterility in hospitals, the pharmaceutical industry and the food industry. For this purpose, many substances can be used, however, different efficiency and selectivity of action. Disinfection depends primarily on the concentration of the solution used for the process, the duration and the type of microorganisms, to which is to be used but also on external factors.

Standardized efficacy test methods are described in the European standards. Standardization refers to test strains, preparation of solutions, pollute substances and how to neutralize.

Biomasa komórkowa drożdży piwowarskich *Saccharomyces cerevisiae* wzbogacona w magnez jako alternatywa wobec suplementacji farmakologicznej stosowanej w niedoborze tego pierwiastka

Magnesium enriched Saccharomyces cerevisiae biomass as an alternative to pharmaceutical means of supplementation in the condition of magnesium deficiency

Katarzyna Rzewuska

Wydział Rerejestracji Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej

Słowa kluczowe: *biopeksy, biopierwiastki, Saccharomyces cerevisiae, magnez*

Streszczenie

*W ostatnich latach prawidłowe zbilansowanie składników diety nabiera szczególnego znaczenia. Spożywana żywność o wysokim stopniu przetworzenia jest często pozbawiona wielu cennych składników, w tym związków mineralnych. Ewentualna suplementacja diety u ludzi niezbędnymi mikroelementami skierowała uwagę na drożdże, które są nie tylko bogatym źródłem białek, lecz także mogą stanowić źródło deficytowych pierwiastków. Zdolność drożdży do wiązania kationów obecnych w środowisku hodowlanym umożliwia otrzymanie biopeksów tych mikroelementów, które są deficytowe w diecie ludzi. Takie formy połączenia magnezu z białkami są znacznie lepiej przyswajalne przez organizm ludzki niż preparaty mineralne tego pierwiastka. Wzbogacona w magnez biomasa drożdży piwowarskich *Saccharomyces cerevisiae* może stanowić interesującą alternatywę suplementacji farmakologicznej.*

Key words: *bioplexes, bioelements, Saccharomyces cerevisiae, magnesium*

Summary

In the recent years a well balanced diet is starting to gain significance. Highly refined food often lacks many valuable nutrients, inter alia mineral compounds. A necessity to supplement human diet draw attention to yeasts which are not only rich in proteins but also can constitute as a source of lacking elements. Ability to bind cations occurring in the environment of the culture enables obtaining bioplexes of these microelements that are deficient in human diet. Such conjunctions of magnesium and proteins are much easier to absorb for human body than strictly mineral supplements of this element. Saccharomyces cervisiae biomass enriched in magnesium could be an interesting alternative for pharmacological supplementation.

Inspekcja badania biorównoważności – ośrodek kliniczny i laboratorium bioanalityczne

Inspection of bioequivalence study – clinical site and bioanalytical laboratory

Michał Gryz

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: *inspekcja, biorównoważność, GCP, dokumenty źródłowe, laboratorium*

Streszczenie

Badanie równoważności biologicznej jest specyficznym rodzajem badania klinicznego, którego celem jest potwierdzenie możliwości stosowania generycznego produktu leczniczego. Niezwykle istotne dla prawidłowego wnioskowania o równoważności biologicznej badanych produktów leczniczych jest prawidłowe wykonanie pomiarów stężenia badanych substancji w materiale biologicznym. Dlatego też inspekcja badania biorównoważności ma na względzie nie tylko wymogi GCP w odniesieniu do ośrodka klinicznego, ale również odpowiednich standardów jakości w zakresie pomiarów wykonanych w laboratorium bioanalitycznym.

Key words: *inspection, bioequivalence, GCP, source documents, laboratory*

Summary

Summary Bioequivalence study is a specific type of clinical trial performed for ensuring the possibility of use of generic medicinal product. Properly made analytical measures of the evaluated substances in biological matrix are extremely important for accurate reasoning on bioequivalence of generic and original medicinal products. Therefore, inspection of bioequivalence study takes into regards not only GCP with respect to the clinical site, but also relevant quality standards with respect to the measurements performed in a bioanalytical laboratory.

Mechanizmy odpowiedzialne za występowanie efektu placebo

Mechanisms responsible for the occurrence of the placebo effect

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: placebo, efekt placebo, choroba Parkinsona, dopamina

Streszczenie

W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat opublikowano szereg prac, dowodzących, iż podanie choremu substancji pozbawionej aktywności biologicznej może wywoływać u niego działanie terapeutyczne. Jednak neurobiologiczne badania nad obserwowanym efektem, nazywanym „efektem placebo” zapoczątkowało doniesienie opublikowane w 1978 roku, opisujące blokowanie przeciwbólowego działania placebo po podaniu antagonisty receptorów opioidowych – naloksonu. Dzięki badaniom obrazowym wskazano struktury mózgu, aktywowane po podaniu placebo. W poniższej pracy podsumowano najważniejsze informacje dotyczące współczesnych poglądów na temat mechanizmów odpowiedzialnych za występowanie efektu placebo.

Key words: placebo, placebo effect, Parkinson's disease, dopamine

Summary

Many articles, showing that administration of non-biologically active substance can evoke therapeutic effect, have been published last years. However, the neurobiology studies of the placebo effect were established in 1978, when it has been shown that placebo analgesia could be blocked by the administration of an opioid receptor antagonist – naloxone. Moreover, imaging studies showed brain structures activated after placebo administration. The article summarizes the most relevant and important data considering current knowledge about mechanisms of the placebo effect.

Stosowanie substancji czynnych i produktów biobójczych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w świetle obowiązujących przepisów oraz planowanych zmian

The use of active substances and biocidal products in materials intended for contact with food under the relevant legislation and planned delay

Barbara Jaworska-Łuczak¹, Elżbieta Buchmiet²

¹Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych; ²Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: produkt biobójczy, biobójcza substancja czynna, materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością, zatwierdzanie substancji czynnej, rejestracja produktu biobójczego, grupa produktowa, specyficzny limit migracji (SLM)

Streszczenie

Materiały kontaktujące się z żywnością, które zawierają biobójcze substancje czynne wchodzą w zakres Rozporządzenia 528/2012. Artykuł przedstawia projekt nowych procedur zatwierdzania substancji czynnych i rejestracji produktów biobójczych wchodzących w zakres 4 grupy produktowej „dziedzina żywności i pasz”. W świetle tych zasad, które uwzględniają obecnie obowiązujące prawo UE dotyczące żywności i pasz, przy zatwierdzaniu substancji czynnych i rejestracji produktów biobójczych mających kontakt z żywnością i paszami, niezbędna będzie współpraca pomiędzy Europejską Agencją ds. Chemikaliów oraz Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Key words: a biocidal product, a biocidal active substance, a food contact material, an approval of active substance, an authorization of biocidal product, product-type, specific limit on the migration (SLM)

Summary

Food contact materials containing biocidal active substances fall under Regulation 528/2012. The presented article describes the new draft procedures required for active substances to be approved and biocidal products to become authorised, which belong to the Product Type 4 category; these being based on existing EU legislation on ‘Food and Feed’. Thus, in order for active substances and biocidal products to receive authorisation for intended contact with food and feed, vital co-operation between the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority will be required.