

# PRESSEINFORMATION

-----  
**PRESSEINFORMATION**25. April 2018 || Seite 1 | 3  
-----

## **Gute Laborpraxis / GLP-Prüfeinrichtung des Fraunhofer IZI rezertifiziert und erweitert.**

**Am 22. März 2018 wurde die GLP-Prüfeinrichtung des Fraunhofer IZI durch das Sächsische Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft rezertifiziert. Erstmals wurde dabei auch einem Bereich der Abteilung Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung am IZI-Standort Halle (Saale) die GLP-Bescheinigung als eigenständiger Prüfstandort erteilt. Dem Verfahren ging eine Inspektion vom 8.-10. November 2017 durch die zuständigen Behörden der beiden Bundesländer Sachsen und Sachsen-Anhalt an den beteiligten Standorten der GLP-Prüfeinrichtung voraus.**

Die GLP (Good Laboratory Practice) stellt ein Qualitätssicherungssystem dar, das die regulatorischen Rahmenbedingungen für nicht-klinische bzw. präklinische Prüfungen von Chemikalien und Arzneimitteln definiert und in der Bundesrepublik Deutschland im Chemikaliengesetz verankert ist.

Bereits seit 2009 ist das Fraunhofer IZI in Leipzig als GLP-Prüfeinrichtung zertifiziert. Dabei liegt die spezielle Expertise bei der Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) sowie immuntoxikologischen Prüfungen. Insbesondere im Bereich der Sicherheitsprüfung von ATMPs hat die GLP-Prüfeinrichtung des Fraunhofer IZI in den vergangenen Jahren auch konzeptionell Zeichen gesetzt. Zum Portfolio der Prüfeinrichtung gehören die individuelle Planung und Realisierung von GLP-Prüfungen entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik. Das schließt die Entwicklung und Validierung adäquater In-vitro- und In-vivo-Modelle ein. Neben hochmodern ausgestatteten Laborräumen verfügt die Prüfeinrichtung über optimale Bedingungen für die Versuchstierhaltung sowie Kleintier- und Großtier-OPs.

Mit der Ergänzung um den Prüfstandort Halle (Saale) konnte das Spektrum an Methoden und Assays, die unter GLP durchgeführt werden, nochmals erweitert werden. Hier liegt der Fokus der GLP-Prüfungen auf der Analytik sogenannter niedermolekularer Wirkstoffe (Small Molecules) mittels gekoppelter Chromatographie/Massenspektrometrie (LC-MS/MS). Damit ergänzen sich beide Standorte sowohl methodisch, als auch inhaltlich und können ein sehr umfangreiches Portfolio an Untersuchungen aus einer Hand anbieten.

Bislang ist die Prüfeinrichtung für die Prüfkategorie 9: »Sicherheitsprüfungen – Immunotoxizität/Immunogenität« zertifiziert, eine Erweiterung auf weitere Prüfkategorien ist zeitnah geplant.

---

**Redaktion**

**Jens Augustin** | Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI | Telefon +49 341 35536-9320 | Perlickstraße 1 | 04103 Leipzig | [www.izi.fraunhofer.de](http://www.izi.fraunhofer.de) | [jens.augustin@izi.fraunhofer.de](mailto:jens.augustin@izi.fraunhofer.de)

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI

Ansprechpartner



**Dr. Jörg Lehmann**  
Leiter der GLP-Prüfeinrichtung  
Telefon +49 341 35536-1205  
[joerg.lehmann@izi.fraunhofer.de](mailto:joerg.lehmann@izi.fraunhofer.de)

Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI  
[Abteilung Therapievalidierung](#)



**Dr. Mirko Buchholz**  
Leiter des Prüfstandortes Halle (Saale)  
Telefon +49 345 13142-825  
[mirko.buchholz@izi.fraunhofer.de](mailto:mirko.buchholz@izi.fraunhofer.de)

Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI  
[Außenstelle Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung](#)

-----  
**PRESSEINFORMATION**

25. April 2018 || Seite 2 | 3  
-----

**FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI**

**Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI**

**PRESSEINFORMATION**

25. April 2018 || Seite 3 | 3



Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI erforscht und entwickelt spezielle Problemlösungen an den Schnittstellen von Medizin, Biowissenschaften und Ingenieurwissenschaften. Eine der Hauptaufgaben besteht dabei in der Auftragsforschung für biotechnologische, pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen, Kliniken, Diagnostische Labore sowie Forschungseinrichtungen. Innerhalb der Geschäftsfelder Zell- und Gentherapie, Wirkstoffe, Diagnostik und Biosystemtechnik entwickelt, optimiert und validiert das Fraunhofer IZI Verfahren, Materialien und Produkte. Die Kompetenzen liegen in den Bereichen Zellbiologie, Immunologie, Wirkstoffbiochemie, Biomarker, Bioanalytik, Bioproduktion sowie Prozessentwicklung und Automatisierung. Im Forschungsmittelpunkt stehen dabei die Indikationsbereiche Onkologie, Neuropathologie, autoimmune und entzündliche Erkrankungen sowie Infektionskrankheiten und Regenerative Medizin.

---

Die **Fraunhofer-Gesellschaft** ist die führende Organisation für angewandte Forschung in Europa. Unter ihrem Dach arbeiten 72 Institute und Forschungseinrichtungen an Standorten in ganz Deutschland. Mehr als 25 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erzielen das jährliche Forschungsvolumen von 2,3 Milliarden Euro. Davon fallen knapp 2 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Über 70 Prozent dieses Leistungsbereichs erwirtschaftet die Fraunhofer-Gesellschaft mit Aufträgen aus der Industrie und mit öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Internationale Kooperationen mit exzellenten Forschungspartnern und innovativen Unternehmen weltweit sorgen für einen direkten Zugang zu den wichtigsten gegenwärtigen und zukünftigen Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.