

## **Ersatz tierischer Seren, Herstellungserlaubnis & Eignung als pharmazeutischer Ausgangsstoff:**

Serum ist als Zellkultursupplement häufig unersetzbar. In der präklinischen Forschung & Entwicklung werden traditionell tierische Seren wie fötales Kälberserum (FCS) zur Supplementierung des Zellkulturmediums eingesetzt. Aber bereits bei der Genehmigung klinischer Studien mit Zellen, die unter Verwendung tierischen Serums hergestellt wurden, wird diese Praxis von den Aufsichtsbehörden oft kritisch hinterfragt und die Verwendung humanen Serums nahegelegt. Um solche regulatorischen Barrieren, aber auch Verzögerungen durch etwaige Anpassungen Ihres Herstellungsprozesses, zu vermeiden, empfiehlt sich eine Umstellung auf Humanserum bereits rechtzeitig vor der geplanten Anwendung am Menschen.