

dr Tomasz Grabowski

www.biokinetica.plaucj...@poczta.fm**Moduł III Problemy analityczne w farmakokinetyce, analiza HPLC.****Wstęp Zapewnienie jakości zleconych i wykonywanych badań farmakokinetycznych**

- 1.1. Analiza metodami LC (ang.: *liquid chromatography*) próbek biologicznych:
 - HPLC i UPLC w tradycyjnej analizie farmakokinetycznej
 - typy detektorów i błąd w analizie złożonych matryc biologicznych:
 - UV, DAD, FL, EC, MS/MS
 - wpływ przygotowania próbki biologicznej do analizy HPLC na parametry farmakokinetyczne, ekstrakcja SPE / LLE
 - denaturacja i solubilizacja białek wiążących leki
 - zagrożenia i błąd w analizie leków chiralnych
 - zagrożenia i błąd w analizie leków i ich metabolitów
- 1.2. Wybór metody detekcji w zależności od budowy chemicznej leku – minimalizacja błędu w analizie farmakokinetycznej.
- 1.3. Interpretacja chromatogramu próbki biologicznej na przykładach.
- 1.4. Jakość próbki biologicznej w badaniach farmakokinetycznych.
 - dyrektywy WHO dotyczące próbek osocza, surowicy, i krwi.
- 1.5. Typy laboratoriów farmakokinetycznych:
 - spektrum prac laboratorium HTS(ang.: *high throughput screening*), TDM (ang.: *therapeutic drug monitoring*), DMPK (ang.: *drug metabolism and pharmacokinetics*)
 - jakość badania PK w laboratorium standardu GLP
- 1.6. Dyrektywy FDA dotyczące jakości metod bioanalitycznych.
 - związek między wybranymi parametrami farmakokinetycznymi a parametrami jakościowymi metody bioanalitycznej
 - sprawdzanie odpowiedniości w analizie PK - SST (ang.: *system suitability test*)
 - pole powierzchni resztkowe jako narzędzie oceny badania PK
- 1.7. Zmienność parametrów PK i ich wpływ na analizę biorównoważności leku:
 - źródła zmienności w fazie analitycznej (analizy chemicznej)
 - źródła zmienności w fazie klinicznej
- 1.8. Selekcja laboratoriów zewnętrznych obsługujących przemysł farmaceutyczny w badaniach farmakokinetycznych:
 - kryteria dotyczące oprzyrządowania
 - kryteria dotyczące oprogramowania
 - kryteria standardów jakości w laboratorium
- 1.9. Analiza kosztów w badaniach biodostępności i biorównoważności, zagrożenia i strategia planowania fazy klinicznej i analitycznej.
- 2.0. Dyskusja uczestników: Minimalizacja ryzyka błędu w planowaniu i przeprowadzeniu badań farmakokinetycznych w wąskiej i szerokiej populacji.

Uwagi:

Wymagane środki: Tablica, ekran + rzutnik video, PC z MS PowerPoint (pakiet 2003-2006), Internet Explorer + dostęp do sieci www. Proponowany czas trwania 1 dniowe szkolenie.