

Исследования фармакокинетики инсулинов и их аналогов: успешные кейсы

Докладчик: д.фарм.н. Шохин Игорь Евгеньевич

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики»

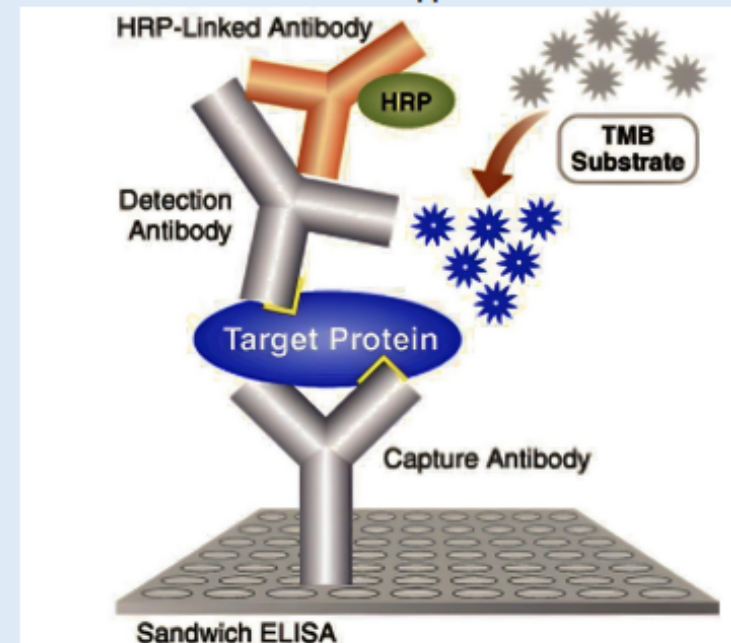
Основной подход при проведении биоаналитических исследований методом ИФА

Этапы аналитической работы

- апробация наборов (*работают ли в принципе?*);
- валидация согласно пункту 89 Приложения 6 (*достоверны ли результаты?*);
- пилотный анализ образцов (*подбор разведения*);
- полный анализ образцов (*какие концентрации аналита?*);
- дополнительные валидационные работы (*продление LTS, доказательство линейности разведения, смена матрицы...*)

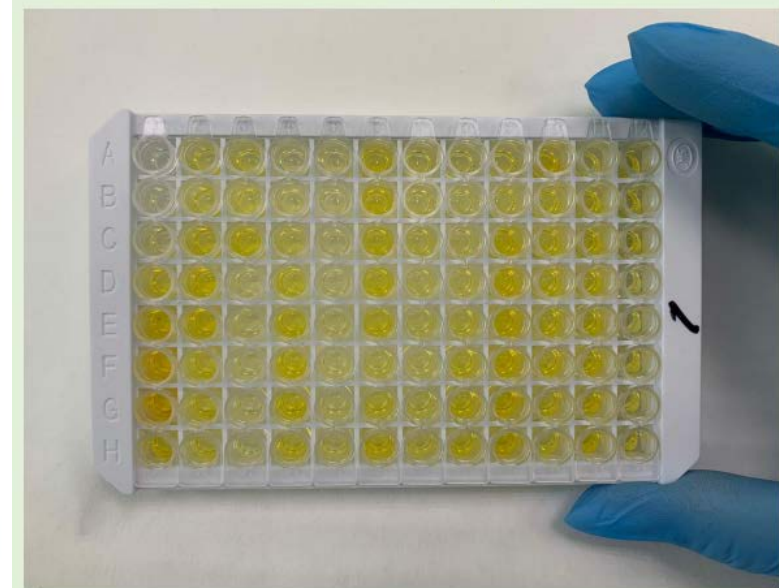
Каждый этап предварительно сопровождается подготовкой разметки планшетов

Принцип метода иммуноферментного анализа сэндвич-ИФА



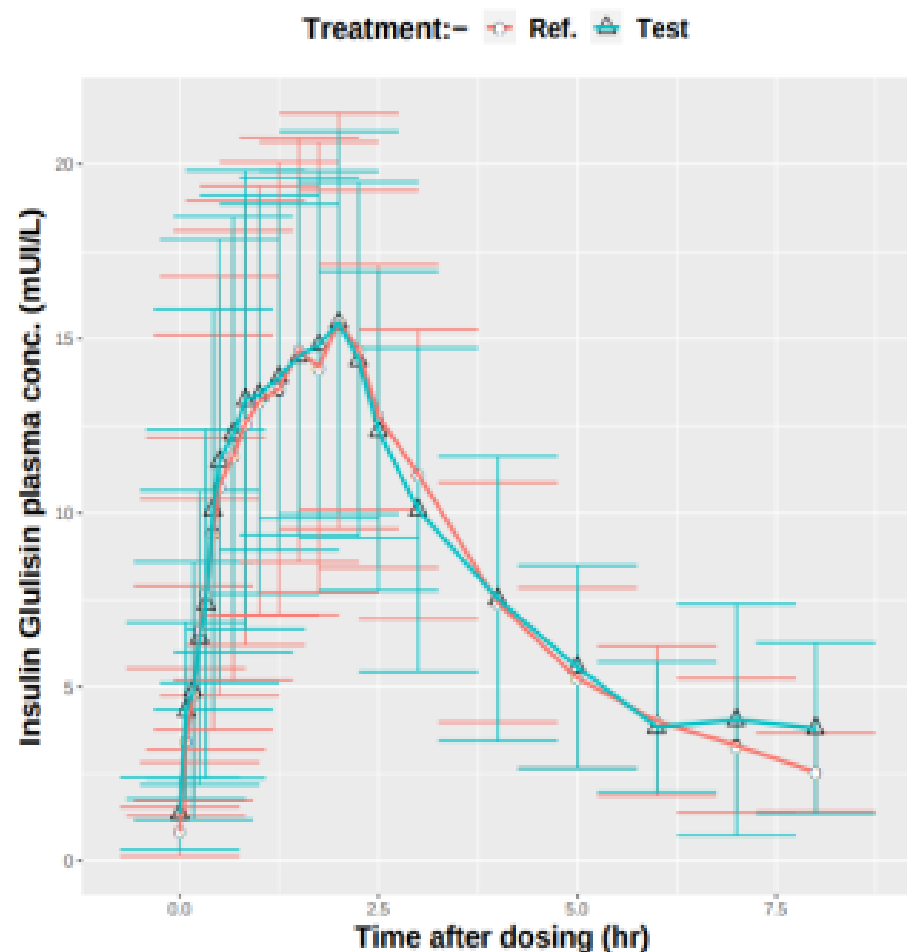
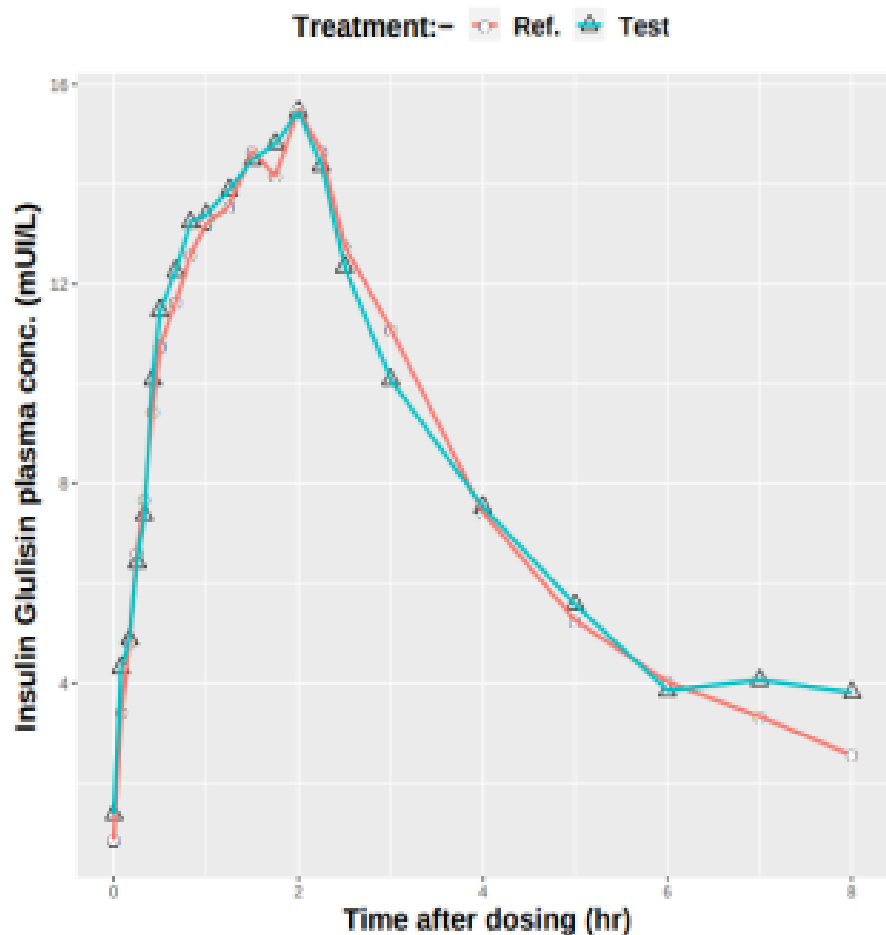


Аналитический цикл



Результат: хороший профиль

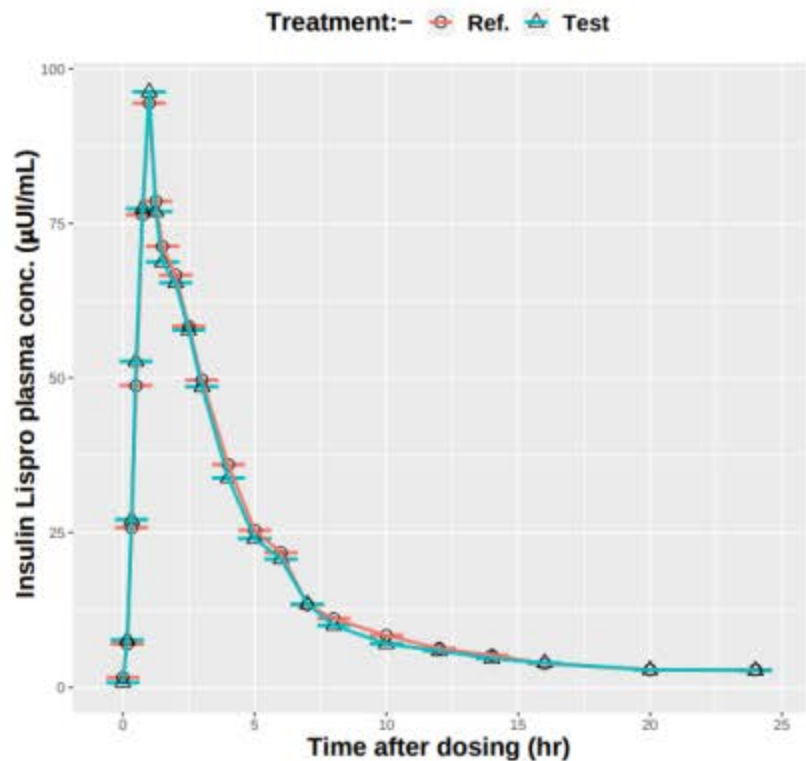
Усредненные фармакокинетические профили ИНСУЛИНА ГЛУЛИЗИНА



Измерение концентрации ИНСУЛИНА ЛИЗПРО в плазме крови человека методом ИФА

Подход был применен для измерения концентраций ИНСУЛИНА ЛИЗПРО в плазме крови человека

Результат: Качественно выполненное биоаналитическое исследование



Тест-система для проведения иммуноферментного анализа



Усредненный фармакокинетический профиль
ИНСУЛИНА ЛИЗПРО

Успешные кейсы: апробация коммерческого ИФА-набора с ИНСУЛИНОМ ДЕГЛУДЕКОМ Интерпретация результатов полученных данных

450 нм	1	2	3		450 нм	1	2	3
A	0,0699	0,0730	0,4633		A	K0	П3	П3
B	0,1280	0,0607	3,4418		B	K3	П10	П10
C	0,4006	0,3224	2,1283		C	K10	П30	П30
D	0,7846	0,5894	2,4370		D	K30	П50	П50
E	1,5512	1,2787	3,8272		E	K50	П70	П70
F	2,6803	2,2412	3,8861		F	K70	П100	П100
G	3,8708	3,6087	4,3000		G	K100	П 750	П 750
H	1,0980	4,3000	4,3000		H	препарат	П 150	П 150
		Разбавитель образцов 1	Разбавитель образцов 2				Разбавитель образцов 1	Разбавитель образцов 2

Наблюдается связывание препарата с тест-системой практически на всех уровнях концентраций, соответствующих концентрациям калибровочных образцов данной тест-системы



**Спасибо
за внимание!**