

Рекламная статья / Sponsored article

Инновационный отечественный прибор СК ФРТ-6. Предсказание фармакокинетических профилей по данным *in vitro*



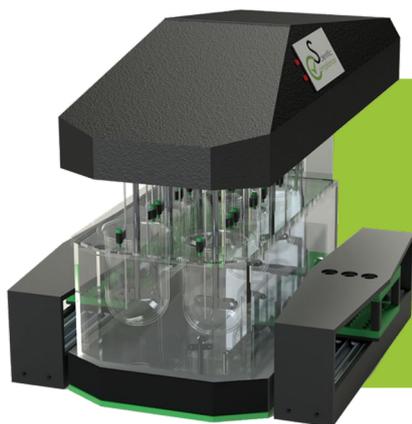
Авторы подготовили статью при финансовой поддержке ООО «Сайнтифик Комплайнс»

ФРТ является уникальной высокотехнологичной научной установкой отечественного производства, в которой, помимо прочего, реализованы идеи зарубежного научного аппарата GIS (Gastro Intestinal Simulator). Наш прибор позволяет изучить поведение таблетки или капсулы в условиях, близких к реальным для желудочно-кишечного тракта человека, и, на основании полученных в ходе теста данных, предсказать фармакокинетические профили.

Innovative domestic device SC PRT-6. Prediction of PK profiles from *in vitro* data

The authors prepared the article with the financial support of LLC "Scientific Compliance"

PRT is a unique high-tech scientific installation of domestic production, which, among other things, implements the ideas of the foreign scientific apparatus GIS (Gastro Intestinal Simulator). Our device allows us to study the behavior of a tablet or capsule under conditions close to real ones for the human gastrointestinal tract, and based on the data obtained during the test, predict pharmacokinetic profiles.



Прибор СК ФРТ-6 – будущее
биофармацевтических
исследований

СХЕМА РАБОТЫ

Прибор подразумевает два режима работы для веществ с различными физико-химическими свойствами, которые отражены на рисунке 1.

В бачке СК ФРТ-6 имеется 8 отверстий под стеклянные стаканы. В отверстиях оранжевого цвета размещаются стаканы объемом 1000 мл. Во все остальные помещаются стаканы объемом 300 мл.

В приборе имеются две параллельные линии, состоящие из 3 отделов, для проведения испытания в одинаковых условиях, а также две дополнительные камеры для размещения секрета для 1 и 2 отделов аппарата (рисунок 2).

В режиме работы I:

- **синие** камеры выступают в роли желудка, куда осуществляется доставка секрета из **желтой** камеры;

- **зеленые** камеры выступают в роли 12-перстной кишки, куда осуществляется доставка секрета из **красной** камеры;
 - **оранжевые** камеры выступают в роли кишечника, куда происходит перекачка содержимого **зеленых** стаканов.
- В режиме работы II:
- **синие** камеры выступают в роли приемника содержимого желудка, куда осуществляется перекачка из **зеленой** камеры до 40-й минуты, затем до конца теста содержимое остаётся в данной камере неизменным;
 - **зеленые** камеры выступают в роли желудка в первые 40 минут теста, затем до 55-й минуты наполняются секретом из **красной** камеры, а содержимое перекачивается в оранжевую камеру;
 - **оранжевые** камеры выступают в роли кишечника, куда происходит перекачка содержимого **зеленых** стаканов.

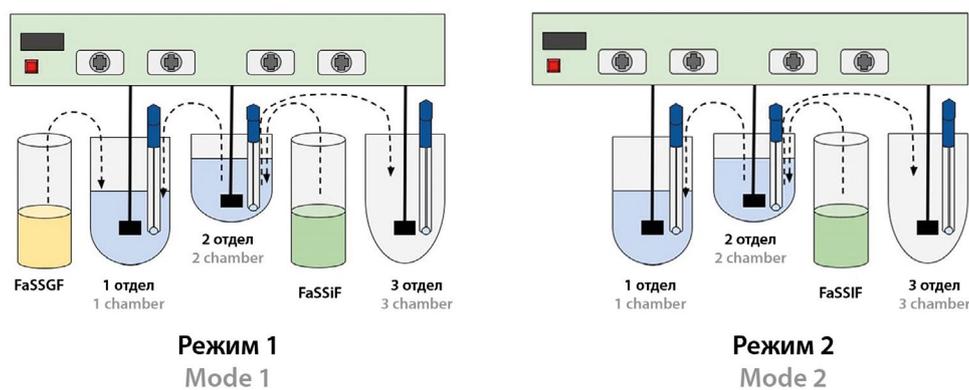
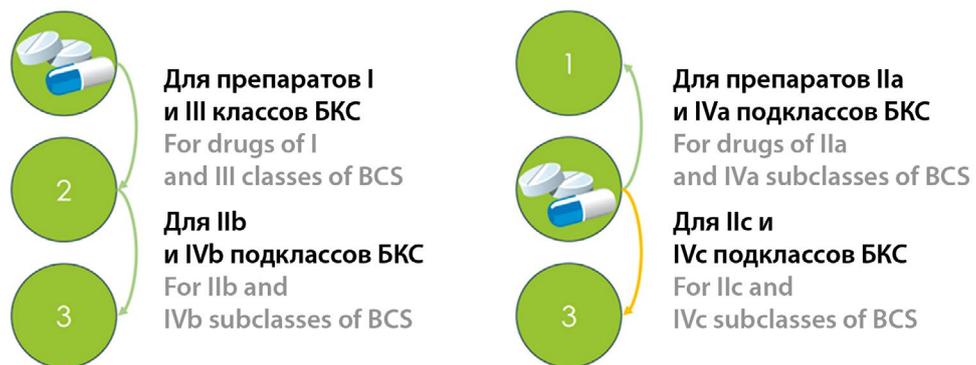


Рисунок 1. Режимы работы

Figure 1. Operation modes

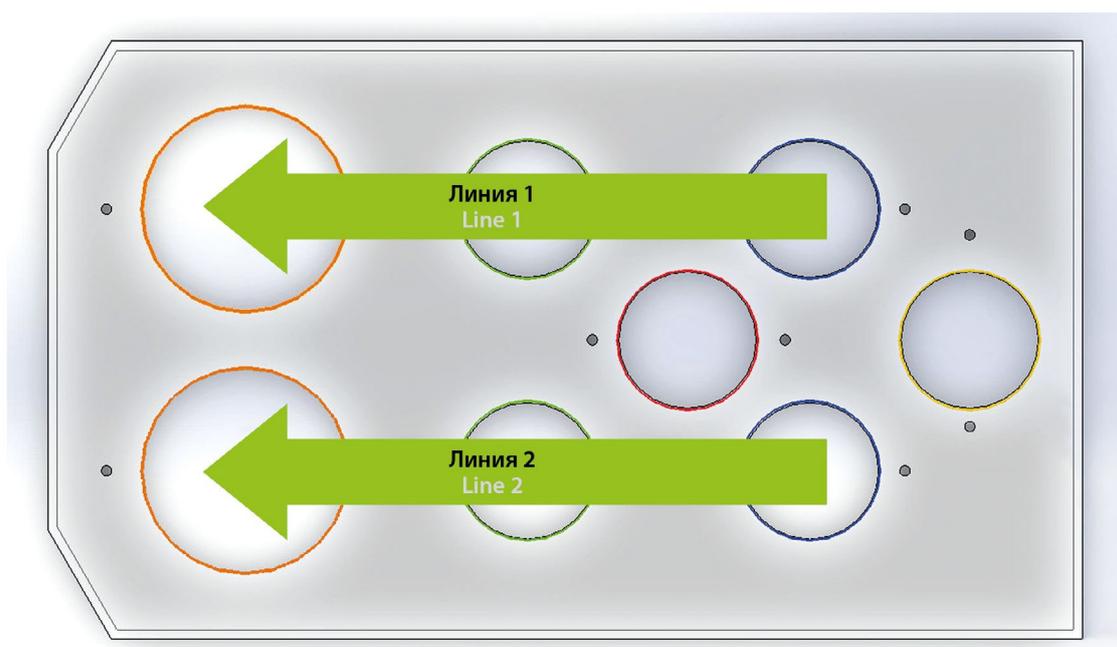


Рисунок 2. Схема размещения отделов прибора

Figure 2. Layout of the device chambers

БЛОК АВТОМАТИЧЕСКОГО ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Конкурентным преимуществом прибора СК ФРТ-6 является высокий уровень автоматизации, так как аппарат комплектуется двумя блоками автоматического отбора образцов (рисунок 3). Отбор проб реализуется путем вращения голов перистальтических насосов и перекачивания по металлической трубке, погруженной в стакан, содержимого каждого из 6 отделов прибора.

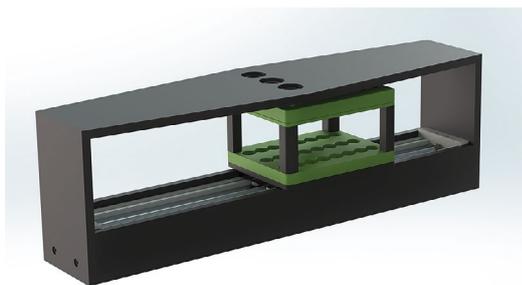


Рисунок 3. Блок автоматического отбора образцов

Figure 3. Automatic sampling unit

Каждый блок отбора имеет внешний корпус с отверстием под шприцевые фильтры диаметром 13 и 25 мм. Внутри каждого блока помещена каретка (рисунок 4), которая в автоматическом режиме перемещается после отбора образца.

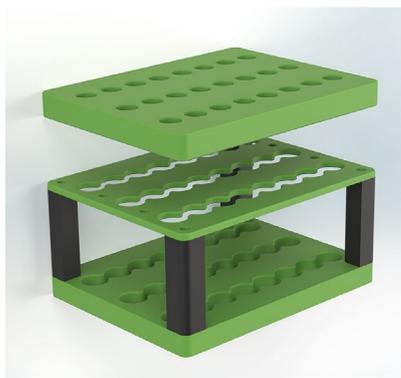


Рисунок 4. Каретка

Figure 4. Carriage

Каретка оснащена держателем образцов и насадкой под вials. Вместимость одной каретки – 24 пробирки объемом 10 мл либо 24 вials объемом 2 мл.

В программном обеспечении прибора можно задать:

- ✓ временные точки отбора образцов;
- ✓ количество точек отбора;
- ✓ объем отбора образца.

БЛОК ВРАЩЕНИЯ СТЕРЖНЕЙ

Вращение лопастей реализовано следующим образом: на вал мотора постоянного тока, осуществляющего вращение стержней, крепится зубчатый шкив, который при помощи ремней осуществляет вращение остальных, ведомых шкивов, размещенных на всех валах прибора.

Скорость вращения лопастей варьируется в диапазоне от 10 до 200 об/мин. В рамках проведения ФРТ зачастую требуется резкое ускорение вращения лопастей – «burst» – через равные промежутки времени.

Форма лопасти обеспечивает необходимую реологию в стакане

УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ

Управление прибором осуществляется при помощи сенсорного дисплея размером 7", размещенного на корпусе.

При выборе условий испытания можно задать параметры метода: режим теста, время теста, скорость вращения лопастей, наличие «burst» ускорения, временные точки отбора и объем. Параметры, выбранные в ходе создания метода, можно сохранять в памяти прибора и использовать в дальнейшем.

ПРИМЕНЕНИЕ НА ПРАКТИКЕ

В рамках пилотных исследований на препаратах-калибраторах осуществлялась настройка прибора и подбор условий, обладающих наибольшей дискриминативностью для различных классов и подклассов биофармацевтической классификационной системы.

Все успешно проведенные исследования описаны в компендиуме, поставляемом вместе с самим СК ФРТ-6. В нем указаны условия проведения испытаний, полученные результаты, а также советы по работе с прибором.

Неотъемлемая часть испытаний – предсказание фармакокинетических профилей, для которого наша команда использует программное обеспечение PK-Sim® (Systems Biology Software Suite 11.2, Bayer Technology Services GmbH, Германия). В рамках компендиума представлена краткая инструкция по использованию данного ПО.

Полученные в рамках симуляции фармакокинетические профили схожи с данными, полученными при проведении клинических испытаний, а низкая погрешность свидетельствует о достоверной оценке прогнозирования. Использование СК ФРТ-6 является залогом получения качественного и безопасного препарата при высоком уровне автоматизации и надежности.