

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



[Strona główna](#) > [Start](#)

Centrum Badań Farmakokinetycznych FILAB

O FIRMIE

Centrum Badań Farmakokinetycznych Filab powstało w 2003 roku. Zostało powołane w celu prowadzenia badań farmakokinetycznych leków z zastosowaniem najnowszych metod analizy chemicznej, matematycznej i statystycznej. Spektrum prac prowadzonych przez CBF Filab obejmuje głównie prace zlecone dotyczące badań biorównoważności preparatów generycznych. CBF Filab uczestniczy również w prowadzeniu analiz farmakokinetyki leków oryginalnych. Ważnym kierunkiem działania jest także udział w pracach naukowo-badawczych związanych z farmakokinetyką. Obecnie współpracujemy z ośrodkami badań klinicznych, z ośrodkami naukowo-badawczymi i Zleceniodawcami zarówno na terenie kraju jak i za granicą.

W czerwcu 2006 Decyzją Nr 5/2006 Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych nadał Centrum Badań Farmakokinetycznych Filab "...uprawnienia do wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w zakresie badań dostępności biologicznej i oceny biorównoważności produktów leczniczych...." (Nadany certyfikat ważny jest przez okres dwóch lat).



Główne kierunki współpracy CBF Filab ze Zleceniodawcami obejmują:

I Centralna organizacja badania biorównoważności.

- projekt badania (próbkiowanie, metody analityczne, statystyczne, układ badania, rejestracja etc. dobór odpowiedniego ośrodka CRO)
- pomoc już na etapie formułowania Protokołu Badania Klinicznego
- kontraktowanie zarówno części klinicznej jak i bioanalitycznej badania przez CBF Filab
- kompletne raportowanie badania w języku polskim lub angielskim

II Projektowanie i przeprowadzenie badań farmakokinetycznych.

III Analiza chemiczna oraz statystyczna pozostałości leków w tkankach (MRL)

IV Projektowanie metod analitycznych HPLC, modyfikowanie istniejących metod HPLC (outsourcing), walidacja i transfer metod.

ZAKRES BADAŃ

Analiza biorównoważności i biodostępności leków.

Projektowanie metod analitycznych HPLC z zastosowaniem detekcji:

- elektrochemicznej
- UV, DAD
- fluorescencyjnej

Walidacja metod analitycznych

Analiza stężenia leków w matrycach biologicznych:

- osocze, surowica, krew
- mocz
- tkanki
- spektrometrii mas MS/MS

Obliczenia parametrów farmakokinetycznych leków dla wszystkich dróg podania niezależnie od sposobu dawkowania:

- obliczenia niezależne od modelu
- modele kompartmentowe
- modelowanie zgodne z teorią momentów statystycznych
- obliczenia niezależne od modelu
- modelowanie parametrów PK/PD

Konsultacje w zakresie:

- Projektowania badań klinicznych leku z uwzględnieniem problematyki analizy farmakokinetyki, biodostępności i biorównoważności.
- Przygotowania dokumentacji rejestracyjnej leków.
- Optymalizacji farmakokinetycznej leków w fazie przedklinicznej.

WYPOSAŻENIE