

质谱定量技术与新药的临床研究

江骥 胡蓓

(北京协和医院临床药理中心 北京 100730)

近年来,无论在国内还是国外,新药开发的研究均受到了人们的极大重视。自 20 世纪末以来,各国对生物医药的投入都明显的增加。新药的临床研究是新药研究的重要阶段,在该阶段中,人体生物样品中药物的定量分析是非常关键的环节。为了保证新药研究的正常进行,必须按照国际上目前对这类分析工作的要求,在严格的质量控制情况下进行高速度、高灵敏度、高特异性的定量分析。质谱技术是目前满足上述要求的最佳选择。因此,按照严格的 GLP 规范,建立各种 SOP,并采用新的、灵敏的、特异的质谱学方法来进行生物样品中药物的定量分析是目前国际上倍受重视和采用的方法。

由于药物的多样性,任何一类质谱仪都不能全部满足对于药物的定量分析。几年来,我们分别采用 GC-MS, LC-MS, LC-MS/MS, 和 ICP/MS 对临床上多种药物进行了定量分析。其中包括:

1. 采用 GC-MS 技术对一类新药 DBT 的研究
2. 采用 LC-MS 技术测定新药 INN 的人体药带动力学
3. 采用 ICP/MS 技术进行新药体药带动力学研究
4. 采用 LC-MS 技术进行多种新药(10 种以上)的人体药代动力学研究

Quantitative Technique of Mass Spectrometry and Clinical Research of New Drugs

Jiang Ji, Hu Bei