

国家医药管理局新药研究管理中心 天津药代动力学与临床药理研究室简介

Tianjin Laboratory of Pharmacokinetics and Clinical Pharmacology, National Centre of New Drug Research, State Pharmaceutical Administration of China

国家医药管理局新药研究管理中心天津药代动力学与临床药理研究室(简称新药研究中心天津药代与临床药理研究室)是国家医药管理局批准建立的重点实验室,在天津药物研究院药代实验室的基础上组建而成。

该研究室具有 30 年药代研究的经历,积累 60 个药物和制剂药代动力学和临床药代研究的经验,在实行药品法的 10 年中,共完成 40 个新药(其中有一类药 7 个,二类药 13 个,缓释制剂 4 个,国家新药基金项目 4 个,国家七五攻关项目 5 个,八五攻关项目 4 个)的动物药代动力学和人体生物利用度研究,为国内京、津、沪、苏、鲁、冀、辽、黑、晋、湘、粤、川、陕等省市的医药研究开发单位提供了符合新药申报要求的研究资料。该研究室建立了动物药代、人体生物利用度试验、缓释制剂生物利用度试验规范,有基本的科研队伍,由药理、药物分析、医护专业人员组成,有较合理的高中初级的人才结构,有基本配套的仪器设备,可用 HPLC、GC、AA、RA、UV、TLC 等仪器进行药物浓度的检测,可用 TLC、IR、MS 等进行药物代谢产物分析;也可与新药的毒理研究配合进行毒代动力学研究,对某些新化合物也可开展药效与药代(PD-PK)同步分析研究,以及前体药物的药代研究,还可对某些中草药进行化学活性成分的药代动力学研究,以提高我国的中药研究开发水平。

新药研究中心天津药代与临床药理研究

室的发展目标:根据任务,学科发展建立成为新药研究开发中高标准,规范化的药代动力学研究室,逐步实行 GLP 管理,与国际标准接轨,以适应新药研究开发的需要。

研究室的主要任务:国家新药基金项目中的动物药代动力学,临床药理和生物药剂学研究;国内有关单位的新药评价中的动物药代和临床药代研究;有关药代研究方法学研究;面向全国,为国内技术咨询服务和人才培养;国际合作研究。

研究室宗旨:追踪学科发展,坚持试验规范,保证研究质量,注重工作信誉。

研究室学科带头人:刘昌孝研究员,任国家 GLP 专家委员会委员,国家医药管理局 GLP 委员会委员;中国药理学学会理事及其所属药代、数学药理、制药工业 3 个专业委员会委员;国际药代学会会员,美国药物科学家协会会员;中国药理学杂志,中国临床药理学与治疗学杂志,中草药杂志,国外医学-药学分册,国外医药-植物药分册 5 家杂志编委;中华医学杂志编委会审稿专家等社会学术职务。已发表论文 90 余篇(其中英文 30 余篇)和专著 7 本(其中药代专著 4 本)。致力于药代动力学和数学药理研究,为发展我国的药理和药代研究作贡献。

地址:天津市南开区鞍山西道 308 号

邮编:300193

电话:(022)7381320-65

传真:(022)7381305