



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГИГИЕНЫ, ПРОФПАТОЛОГИИ
И ЭКОЛОГИИ ЧЕЛОВЕКА» ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
АГЕНТСТВА**

ПОТЕНЦИАЛ ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА РОССИИ В БИОАНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.

ПРАКТИКА РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТОКСИКОЛОГИИ

*Санкт-Петербург
7 ноября 2019 г.*

ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА РОССИИ

ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России

188663, Ленинградская область, Всеволожский район, г.п. Кузьмолловский, ст. Капитолово, корп. №93
<http://rihophe.ru>

Численность - 309 человек

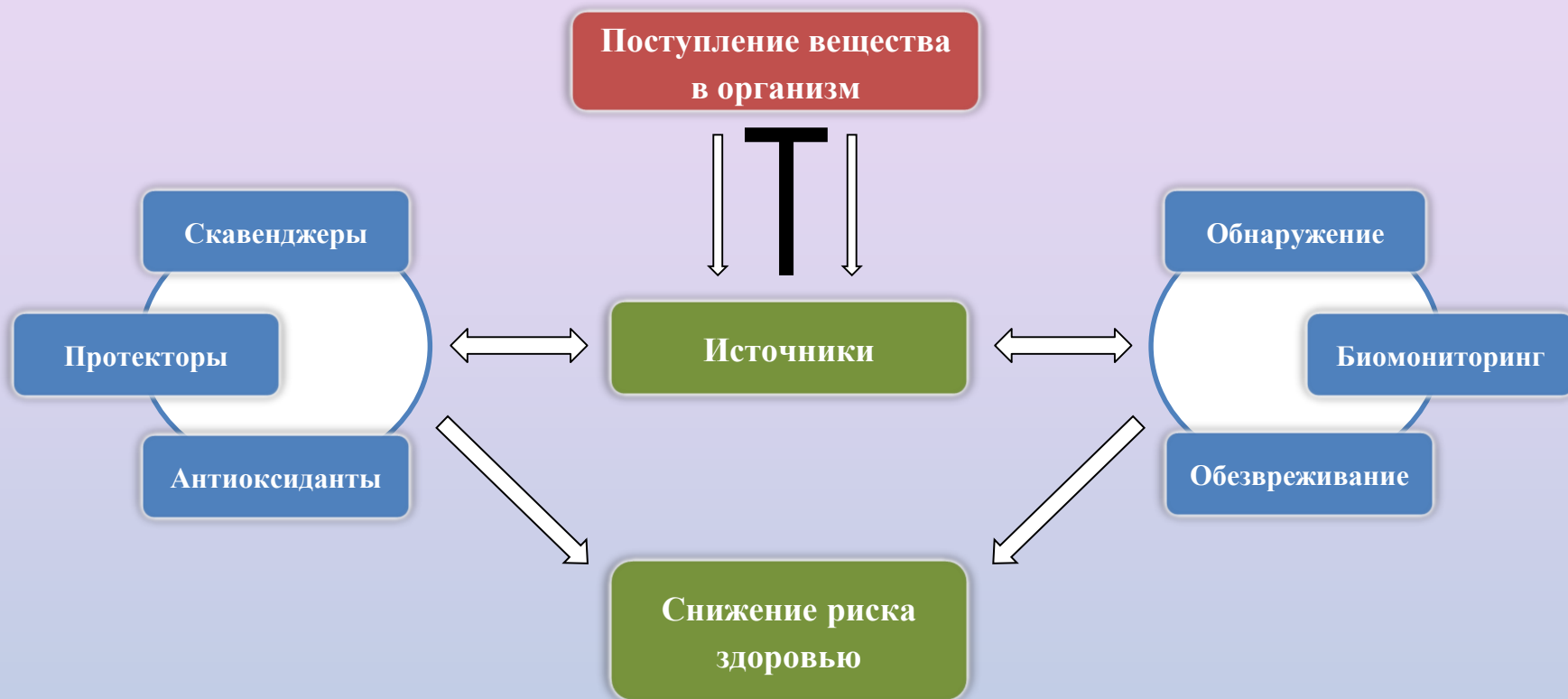
- научных сотрудников – 139, из них:
- докторов наук – 14;
- кандидатов наук – 47;
- инженеров, техников, лаборантов - 45;
- научных сотрудников до 39 лет - 50 %.

Ведущие направления научно-исследовательских работ института:

- разработка медико-гигиенических основ медицины труда и окружающей среды;
- комплексные токсикологические, медико-гигиенические, экологические и химико-аналитические исследования;
- медицинские, эколого-гигиенические и другие виды экспертиз;
- установление гигиенических нормативов химических веществ, в том числе наноматериалов, в различных объектах производственной и окружающей среды, в продуктах питания, биосредах;
- поиск и разработка методов определения биохимических маркеров в эксперименте на животных и у людей, контактировавших с ОБ;
- проведение качественного анализа фармацевтических препаратов;
- проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях:
 - установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;
 - подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
 - изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных препаратов.



ПОСТУПЛЕНИЕ И КОРРЕКЦИЯ НЕГАТИВНОГО ВЛИЯНИЯ ХИМИЧЕСКОГО ФАКТОРА НА ОРГАНИЗМ



- *Работы лабораторий ФГУП «НИИ ГПЭЧ» в области токсикометаболомики – оценки влияния токсичных ксенобиотиков на метаболиты, выявления и мониторинга маркерных компонентов для установления метаболических нарушений.*
- *Пионерские работы в области биомониторинга аддуктов ксенобиотиков с ДНК (биомониторинг генотоксического эффекта).*
- *Опыт в контроле безопасности пищевых продуктов и БАД.*
- *Опыт разработки и производства БАД, рекомендованных для защиты от химического фактора.*

Компетенции Института



- Доклинические исследования
- Безопасность ЛС / Механизмы действия
- Метаболизм, распределение, экскреция



- Химико-аналитические исследования
- Фармакокинетика ЛС
- Контроль качества ЛС
- Контроль сырья и полупродуктов
- Разработка и исполнение нестандартных методик



- Органический синтез
- Химические технологии/субстанции



- Гигиеническое нормирование
- Оценка рисков влияния химических производств
- Разработка методик определения различных соединений в объектах производственной и окружающей среды, а также пробах биологического происхождения

Основные направления доклинических исследований



- Острая и хроническая токсичность.



- Метаболомика и фармакокинетика



- Изучение эффектов и механизмов действия химических веществ

Клиника экспериментальных животных



МЕТОДЫ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ВЕЩЕСТВ IN VIVO



**Комплекс оборудования для изучения
поведенческих реакций животных**

МЕТОДЫ ИЗУЧЕНИЯ ЭФФЕКТОВ И МЕХАНИЗМОВ ДЕЙСТВИЯ ВЕЩЕСТВ IN VITRO

Уникальный комплекс для проведения фармакологических и токсикологических исследований на изолированных органах. Позволяет оценить непосредственное влияние лекарственных средств или токсикантов на функциональную активность органов, а также оценить изменения функциональной активности органов животных длительно подвергавшихся воздействию лекарств или токсических веществ.



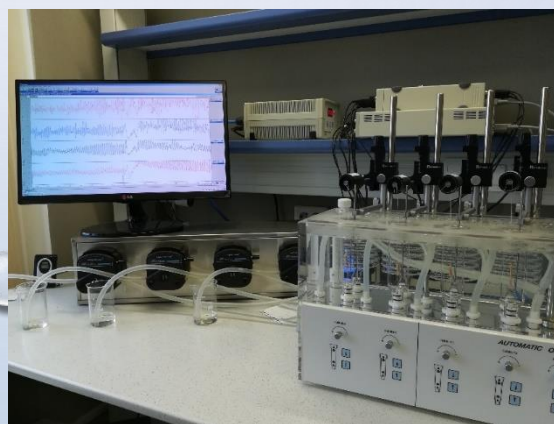
Изолированные легкие
Регистрируемые параметры: масса органа, давление перфузии, степень оксигенации перфузата, проникновение веществ в перфузат



Изолированное сердце
Регистрируемые параметры: давление перфузии, пульсовое давление, ЧСС, ЭКГ



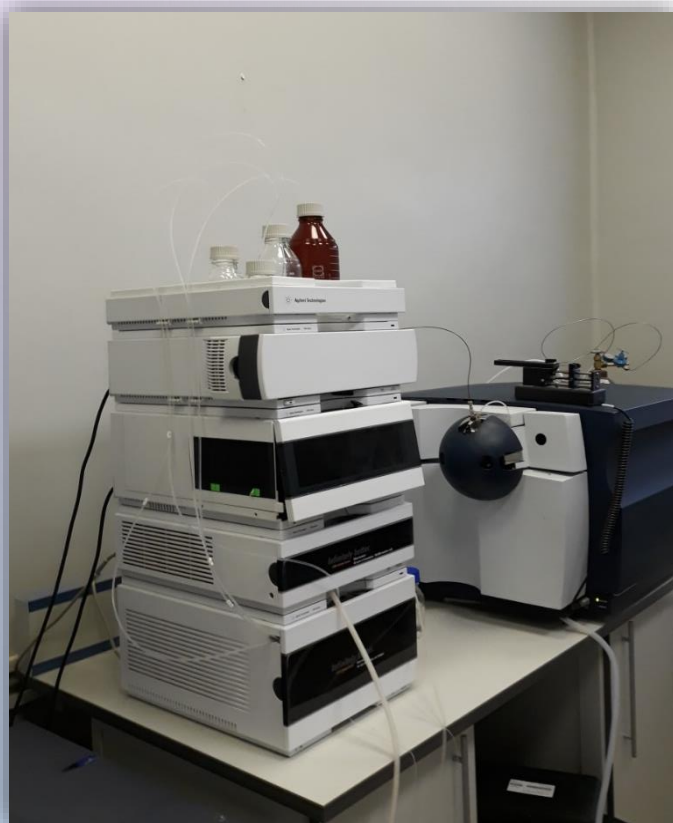
Изолированные лимфатические и кровеносные сосуды, другие гладкомышечные органы (кишечник, мочеточник и др.)
Регистрируемые параметры: тонус, частота и амплитуда сокращений



КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА БЕЛКОВЫХ МОЛЕКУЛ

НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИИ FT-ICR-MS

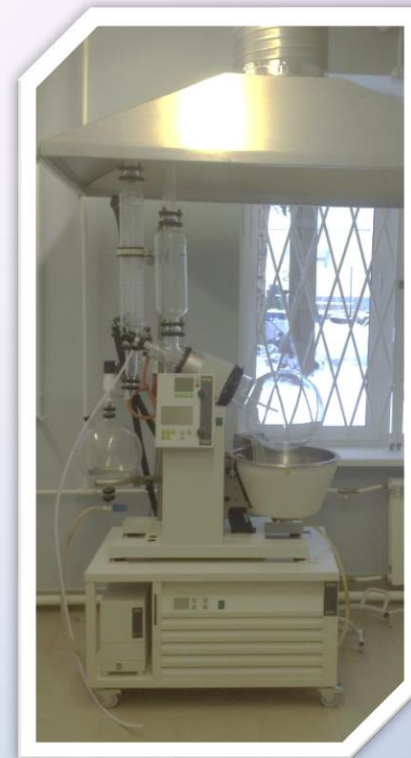
*УЧАСТИЕ В МЕЖДУНАРОДНЫХ ТРЕНИРОВОЧНЫХ ТЕСТАХ ОЗХО ПО
ОПРЕДЕЛЕНИЮ БИОТОКСИНОВ*



ВОЗМОЖНОСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА И РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ



Участок синтеза химических субстанций



Химическое моделирование, пилотный органический синтез

Синтез, разделение и анализ сложных молекул



Лабораторный синтез
органических веществ



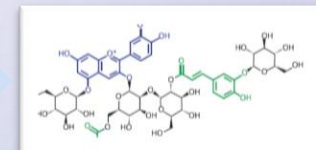
Флаш
хроматогра-
фия



Препаратив-
ная
хроматогра-
фия



Ядерный
магнитный
резонанс



Выделение БАВ
из природных источников

Синтез, выделение и идентификация
биологически активных соединений
(БАВ)



**Все виды хроматомасс-спектрического анализа: ГХ-МС; ГХ-МС/МС;
ВЭЖХ-МС; ВЭЖХ-МС/МС высокого и низкого разрешения; МС с
индуктивно-связанной плазмой, атомная абсорбция**



Thermo LTQ Velos OrbiTrap



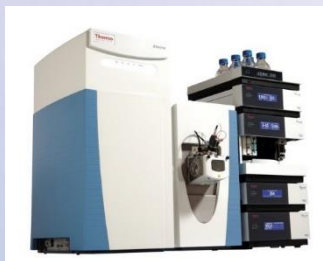
Agilent GCIMS Triple Quad 7000



Shimadzu GCMSQP-2010 Plus



Thermo DFS



Thermo Q Exactive



Agilent GC, FPD, FID, TCD -7890



Shimadzu GCMS TQ-8040



Agilent GC/MS 5975 C



Shimadzu LCMS TA-8050



AOC-5000



Agilent LCMS Q-TOF

ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ И БИОТЕСТИРОВАНИЯ НА БАЗЕ ЛАБОРАТОРИИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТОКСИКОЛОГИИ ФГУП «НИИ ГПЭЧ»

- Лаборатория аккредитована в системе аккредитации аналитических лабораторий, аттестат № РОСС СОБ 7.00034.2017, действителен до 27 декабря 2022 г.
- Внедрена система менеджмента качества по ГОСТ Р ISO 9001-2015. Сертификат аккредитации № РОСС RU.13СМ43.К00436.
- Международный сертификат аккредитации Организации по запрещению химического оружия в области анализа биомедицинских образцов на 2018-2019 гг.



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ЛАБОРАТОРИИ
ОХВАТЫВАЕТ АНАЛИЗ:

БИОПРОБ,

СЫРЬЯ И ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ,

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
(ТВЕРДЫХ, ЖИДКИХ,
ПАСТООБРАЗНЫХ И
МАЗЕОБРАЗНЫХ)

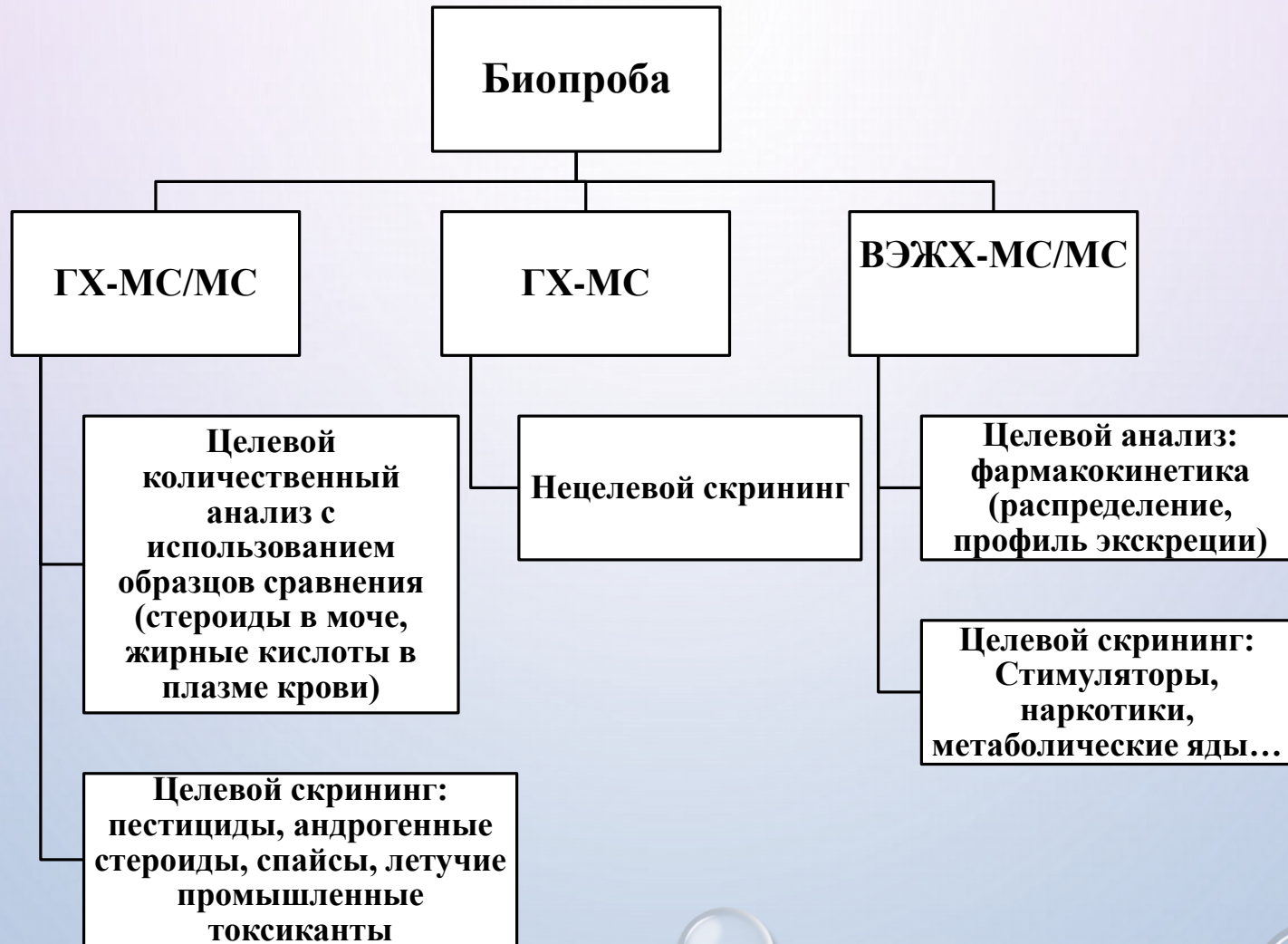
СФЕРЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТОКСИКОЛОГИИ

- ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ,**
- МЕТАБОЛОМИКА, ФАРМАКО(ТОКСИКО)МЕТАБОЛОМИКА**
- СКРИНИНГ ПРЕПАРАТОВ И БИОЖИДКОСТЕЙ НА
ПРИСУТСТВИЕ ЗАПРЕЩЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ**
- КРИМИНАЛИСТИКА,**
- ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ МОНИТОРИНГ,**
- МОНИТОРИНГ СОСТОЯНИЯ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ И ЗДОРОВЬЯ
ПЕРСОНАЛА ХИМИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ,**
- ЭКОЛОГИЯ**
- РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ,**
- БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Хроматомасс-спектрометрия как ключевой метод в аналитической токсикологии

- Эффективное разделение многокомпонентных смесей;
- Идентификация (в том числе и безэталонная) разделенных компонентов – **нецелевой скрининг**;
- Уникальные возможности высокоселективного высокочувствительного количественного анализа соединений «списками» - **целевой скрининг, количественный многоцелевой анализ**;
- Биомониторинг, в том числе «in vivo»;
- Высокая надежность определений.
- И многое другое...

СХЕМА ОБНАРУЖЕНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИИ ТОКСИЧНЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ИХ МЕТАБОЛИТОВ В БИОПРОБАХ

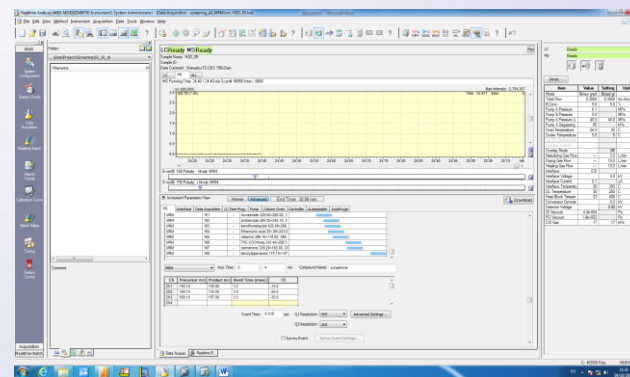


ВЭЖХ-МС/МС СКРИНИНГ В ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ



- Высокая чувствительность и скорость сканирования
- Высокая скорость переключения положительной / отрицательной ионизации

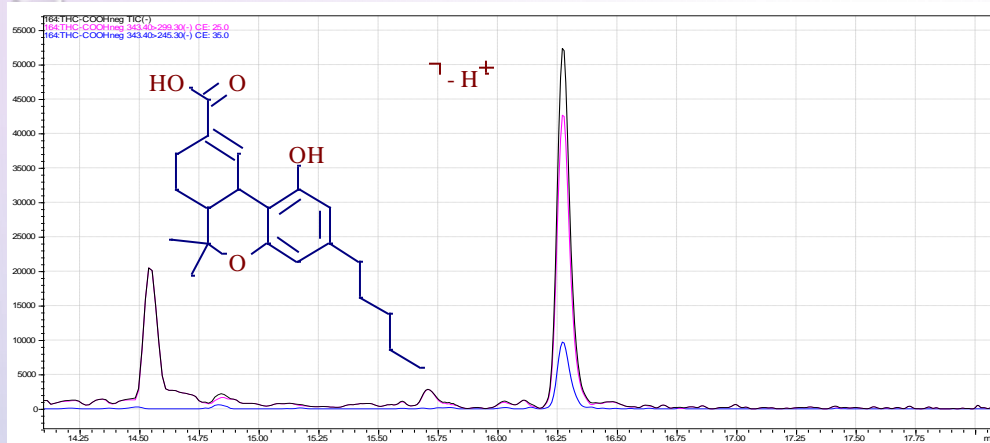
- Список из 180 определяемых в ходе одного анализа соединений (домашняя библиотека)
- Возможность идентификации по коммерческим библиотекам
- режимы сканирования и MRM могут быть совмещены одновременно без потери точности количественного определения



- Количество точек данных для узких пиков достаточно для регистрации их точной формы

- Высокая воспроизводимость

Примеры успешной идентификации препаратов в моче в ходе ВЭЖХ-МС/МС скрининга



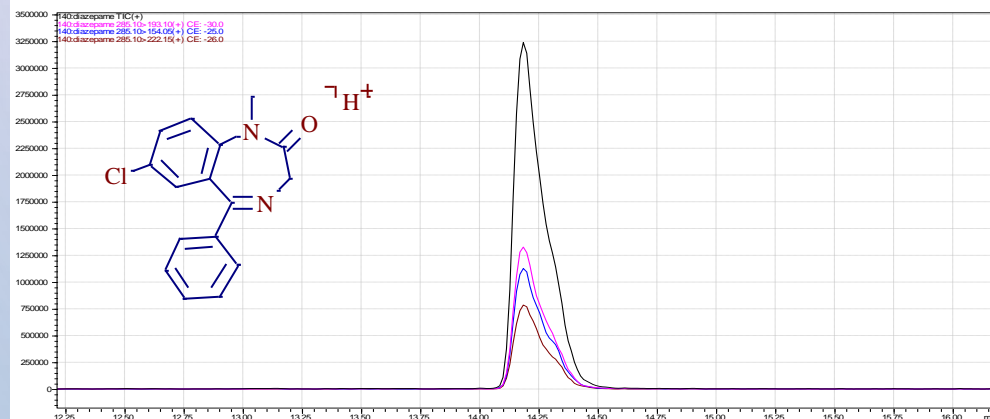
Каннабиноид (метаболит)

THC-COON

343,40→299,30

343,40→245,30

Безэталонная идентификация с привлечением библиотечных данных Shimadzu



Диазепам

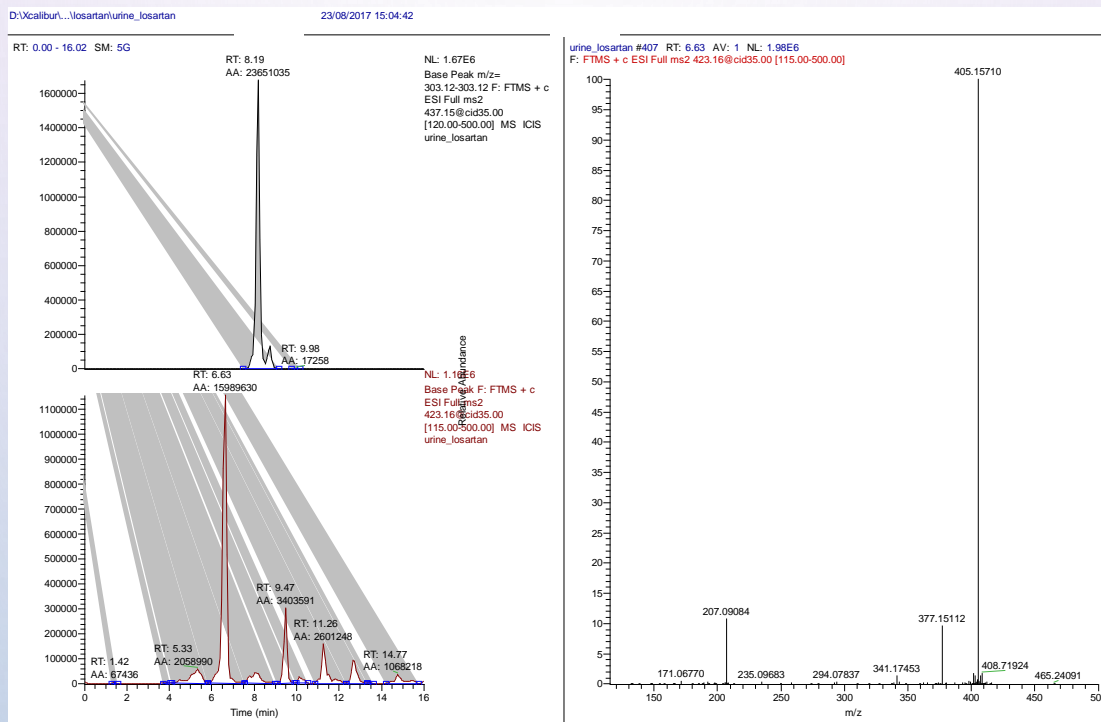
285,10→193,10,

285,10→154,05,

285,10→222,15

Идентификация с применением домашней библиотеки

МС/МС-ХРОМАТОГРАММЫ МОЧИ: ПРЕПАРАТА ЛОЗАРТАН (M/Z 423,16→405,16) (ВНИЗУ) И ЕГО ДОЛГОЖИВУЩЕГО МЕТАБОЛИТА (M/Z 437,15→303,12) (ВВЕРХУ)



ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ БИОАНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **СОВРЕМЕННОЕ ОСНАЩЕНИЕ. ХРОМАТОМАСС-СПЕКТРОМЕТРЫ ТАНДЕМНЫЕ И ВЫСОКОГО РАЗРЕШЕНИЯ. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.**
- **ОПЫТ РАБОТЫ С БИОПРОБАМИ, ОПЫТ РАБОТЫ В ОБЛАСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КСЕНОБИОТИКОВ И ИХ БИОМАРКЕРОВ В СЛОЖНЫХ МАТРИЦАХ.**
- **НАЛИЧИЕ ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННОГО ПЕРСОНАЛА. ОПЫТ В РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ БИОАНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК.**
- **ВЫСОКОРАЗВИТАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ВАЖНЕЙШИМ ЭЛЕМЕНТОМ КОТОРОЙ ЯВЛЯЕТСЯ РЕГУЛЯРНОЕ УЧАСТИЕ В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ ИНТЕРКАЛИБРАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЯХ.**
- **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ.**
- **НАЛИЧИЕ И РЕГУЛЯРНОЕ ПОПОЛНЕНИЕ/ОБНОВЛЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ СОСТАВА ТОКСИЧНЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ИХ БИОМАРКЕРОВ, БИБЛИОТЕК ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО И НЕЦЕЛЕВОГО СКРИНИНГА .**



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**