

**КОНТАКТНЫЙ ЛИСТ
ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
ПРИ ООО «НИЦ ЭКО-БЕЗОПАСНОСТЬ»
QBioLab**

Версия документа: 1.0 от 09.01.2025 г.	
Название химико - аналитической лаборатории:	Химико-аналитическая лаборатория QBioLab при ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
Адрес лаборатории:	Юридический адрес: 196143, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Звездное, пр-кт Юрия Гагарина, д. 65, литера А, помещ.8-Н Фактический адрес: 196143 г. Санкт Петербург пр. Юрия Гагарина д.65 (2 этаж)
Исследовательский центр:	ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
Контакты для связи:	Синявин Серафим Александрович Email: sinyavin_sa@ecosafety.ru, Тел.: +7 (931) 270 –13 – 63
Руководитель службы по вопросам обращения биообразцов ООО «НИЦ Эко-безопасность»:	Харак Марина Павловна Email: harak_mp@ecosafety.ru, Тел.: +7 (812) 500 –52 – 03 Тел.: (по вопросам обращения биообразцов) +7 (931) 980– 43–68
Реквизиты:	ИНН/КПП 7810470906/781001001 ОГРН 1147847006504 Расчетный счет: 40702810110000728249 АО «ТБанк» БИК: 044525974 К/с: 30101810145250000974
Лицензии и аккредитации:	<ol style="list-style-type: none">1. Лицензия на осуществление медицинской деятельности № Л041-01148-78/00324516 от 12.02.2020 г.2. Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств ЛО17-01148-78/00148733 от 16.12.2020 г.3. Свидетельство об аккредитации на право проведения КИ лекарственных препаратов для медицинского применения №1101 от 11.09.2019 г.4. Сертификат ISO 9001:2015 от 15.06.2022
Предоставляемые услуги:	<ol style="list-style-type: none">1. Разработка ВЭЖХ-МС/МС методики количественного определения лекарственных веществ в различных биологических матрицах (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча, слюна) в соответствии с требованиями ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕАЭС, FDA и ЕМА в рамках сопровождения клинических и доклинических исследований.2. Валидация аналитической методики и подготовка валидационного отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.3. Разработка нестандартных протоколов пробоподготовки биообразцов (ТФЭ и др.).

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Выполнение измерения концентрации лекарственных веществ в образцах, подготовка аналитического отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. 5. Определение фармакокинетических параметров и расчет статистических данных с использованием специализированного программного обеспечения. 6. Хранение биобразцов в диапазоне (- 20) – (- 40)° С; (- 40) – (- 80)° С. 																																																				
Оборудование:	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="614 604 1477 660" style="text-align: center;">Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="614 660 1477 705" style="text-align: center;"><i>Аналитическое оборудование</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 705 678 750">1</td> <td data-bbox="678 705 1477 750">Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II с Triple Quadrupole 6470 (SG2111G206) и генератором азота PEAK GENIUS 3020</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 750 678 795">2</td> <td data-bbox="678 750 1477 795">Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity с Triple Quadrupole 6460A (US83870021) и генератором азота PEAK XE 35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 795 678 840">3</td> <td data-bbox="678 795 1477 840">Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с Triple Quadrupole SCIEX API 4000 QTRAP и генератором азота PEAK-20Z</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 840 678 884">4</td> <td data-bbox="678 840 1477 884">Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с диодно-матричным (MWD) и флуориметрическим (FLD) детекторами</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="614 884 1477 929" style="text-align: center;"><i>Оборудование для пробоподготовки</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 929 678 974">1</td> <td data-bbox="678 929 1477 974">Мульти-вортекс V-32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 974 678 1019">3</td> <td data-bbox="678 974 1477 1019">Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1019 678 1064">4</td> <td data-bbox="678 1019 1477 1064">Микроцентрифуга Мини/Спин. Eppendorf</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1064 678 1108">5</td> <td data-bbox="678 1064 1477 1108">Центрифуга с охлаждением Haier LX-165T2R</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1108 678 1153">6</td> <td data-bbox="678 1108 1477 1153">Мини центрифуга/вортекс. Микроспин FV-2400 BioSan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1153 678 1198">7</td> <td data-bbox="678 1153 1477 1198">Дозаторы механические переменного объема</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1198 678 1243">9</td> <td data-bbox="678 1198 1477 1243">Манифолд для твердофазной экстракции WellVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1243 678 1288">10</td> <td data-bbox="678 1243 1477 1288">Водяная баня WB-4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1288 678 1332">11</td> <td data-bbox="678 1288 1477 1332">Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="614 1332 1477 1377" style="text-align: center;"><i>Весы</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1377 678 1422">1</td> <td data-bbox="678 1377 1477 1422">Весы аналитические Radwag AS 220/c/2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1422 678 1467">2</td> <td data-bbox="678 1422 1477 1467">Весы электронные лабораторные CAUW-120D</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="614 1467 1477 1512" style="text-align: center;"><i>Оборудование для хранения биообразцов и реактивов, контроля температурного режима</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1512 678 1556">1</td> <td data-bbox="678 1512 1477 1556">Медицинский морозильник "ПОЗИС" MM-180/20/35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1556 678 1601">2</td> <td data-bbox="678 1556 1477 1601">Морозильник биомедицинский низкотемпературный (-40°С-86°С) модель DW-86L86 Haier 0028)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1601 678 1646">3</td> <td data-bbox="678 1601 1477 1646">Холодильник фармацевтический XF-250-4 "ПОЗИС"</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1646 678 1691">4</td> <td data-bbox="678 1646 1477 1691">Термоиндикатор ЛогТэг регистрирующий со светодиодной индикацией (мод. ТРЕЛ-8)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1691 678 1736">5</td> <td data-bbox="678 1691 1477 1736">Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1736 678 1780">6</td> <td data-bbox="678 1736 1477 1780">Термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-"К"</td> </tr> </tbody> </table>	Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab		<i>Аналитическое оборудование</i>		1	Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II с Triple Quadrupole 6470 (SG2111G206) и генератором азота PEAK GENIUS 3020	2	Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity с Triple Quadrupole 6460A (US83870021) и генератором азота PEAK XE 35	3	Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с Triple Quadrupole SCIEX API 4000 QTRAP и генератором азота PEAK-20Z	4	Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с диодно-матричным (MWD) и флуориметрическим (FLD) детекторами	<i>Оборудование для пробоподготовки</i>		1	Мульти-вортекс V-32	3	Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R	4	Микроцентрифуга Мини/Спин. Eppendorf	5	Центрифуга с охлаждением Haier LX-165T2R	6	Мини центрифуга/вортекс. Микроспин FV-2400 BioSan	7	Дозаторы механические переменного объема	9	Манифолд для твердофазной экстракции WellVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300	10	Водяная баня WB-4	11	Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus	<i>Весы</i>		1	Весы аналитические Radwag AS 220/c/2	2	Весы электронные лабораторные CAUW-120D	<i>Оборудование для хранения биообразцов и реактивов, контроля температурного режима</i>		1	Медицинский морозильник "ПОЗИС" MM-180/20/35	2	Морозильник биомедицинский низкотемпературный (-40°С-86°С) модель DW-86L86 Haier 0028)	3	Холодильник фармацевтический XF-250-4 "ПОЗИС"	4	Термоиндикатор ЛогТэг регистрирующий со светодиодной индикацией (мод. ТРЕЛ-8)	5	Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т	6	Термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-"К"
Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab																																																					
<i>Аналитическое оборудование</i>																																																					
1	Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II с Triple Quadrupole 6470 (SG2111G206) и генератором азота PEAK GENIUS 3020																																																				
2	Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity с Triple Quadrupole 6460A (US83870021) и генератором азота PEAK XE 35																																																				
3	Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с Triple Quadrupole SCIEX API 4000 QTRAP и генератором азота PEAK-20Z																																																				
4	Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с диодно-матричным (MWD) и флуориметрическим (FLD) детекторами																																																				
<i>Оборудование для пробоподготовки</i>																																																					
1	Мульти-вортекс V-32																																																				
3	Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R																																																				
4	Микроцентрифуга Мини/Спин. Eppendorf																																																				
5	Центрифуга с охлаждением Haier LX-165T2R																																																				
6	Мини центрифуга/вортекс. Микроспин FV-2400 BioSan																																																				
7	Дозаторы механические переменного объема																																																				
9	Манифолд для твердофазной экстракции WellVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300																																																				
10	Водяная баня WB-4																																																				
11	Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus																																																				
<i>Весы</i>																																																					
1	Весы аналитические Radwag AS 220/c/2																																																				
2	Весы электронные лабораторные CAUW-120D																																																				
<i>Оборудование для хранения биообразцов и реактивов, контроля температурного режима</i>																																																					
1	Медицинский морозильник "ПОЗИС" MM-180/20/35																																																				
2	Морозильник биомедицинский низкотемпературный (-40°С-86°С) модель DW-86L86 Haier 0028)																																																				
3	Холодильник фармацевтический XF-250-4 "ПОЗИС"																																																				
4	Термоиндикатор ЛогТэг регистрирующий со светодиодной индикацией (мод. ТРЕЛ-8)																																																				
5	Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т																																																				
6	Термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-"К"																																																				

Мощность лаборатории	Около 8000 биобразцов в месяц, в зависимости от требований конкретного протокола клинического исследования					
Список валидированных методик	№	Аналит	№	Аналит	№	Аналит
	1	Abacavir	41	Hesperidin	82	Rivaroxaban
	2	Abiraterone	42	Hydrochlorothiazide/ Losartan/	83	Rosuvastatin
	3	Acetylcysteine	43	Hydrochlorothiazide/ Telmisartan	84	S-adenosylmethionine
	5	Alogliptin	45	Ibrutinib	86	Sapropterin
	4	Ambrisentan	44	Ibuprofen	85	Saquinavir
		Aminosalicylic acid	47	Imatinib	88	Sertraline
	7	Amlodipine/ Losartan/	48	Indapamide/ Perindopril/ Perindoprilat	89	Sildenafil
	8	Amoxicillin/ Clavulanic acid	49	Lacosamide	90	Sofosbuvir
	6	Amoxicilline	46	Lamivudine	87	Sorafenib
	9	Amphotericin B	50	Lamotrigine	91	Sparfloxacin
	10	Aprepitant	51	Lapatinib	92	Sunitinib
	11	Aripiprazole	52	Lenalidomide	93	Tamsulosin
	12	Buprenorphine	53	Levofloxacin	94	Tenofovir
	13	Cefixime	54	Linezolid	95	Terizidone
	14	Celecoxib	55	Lisinopril	96	Thioctic acid (Lipoic acid)
	15	Clofazimine	56	Lopinavir/	97	Tofacitinib
	17	Clopidogrel	58	Loratadine	98	Umifenovir
	18	Cycloserine	59	Losartan carboxylic acid	99	Valganciclovir
	19	Dabigatran	60	Losartan carboxylic acid	100	Valsartan
	21	Dasatinib	62	Mebeverine	101	Voriconazole
	20	Deferasirox	61	Metformin	102	Zidovudine
	22	Dicholine succinate	63	Metformin+Sitagliptin		
	16	Diclofenac	57	Metronidazole		
	23	Dienogest	64	Mexidol (Emoxypine)		
	24	Diosmin/	65	Mirabegron		
	25	Donepezil	66	Montelukast		
	26	Duloxetine	67	Mycophenolic acid		
	27	Efavirenz	68	Nefopam		
	28	Eltrombopag	69	Nilotinib		
	29	Emtricitabine	70	Nitisinone		
	30	Entecavir	71	Olanzapine		
	31	Epoetin beta	72	Olmesartan medoxomil		
32	Erlotinib	73	Omeprazole			
33	Escitalopram	74	Oseltamivir/ Oseltamivir carboxylate			

	34	Esomeprazole	75	Oxcarbazepine		
	35	Exemestane	76	Pazopanib		
	36	Ezetimibe	77	Pregabalin		
	37	Fabomotizole	78	Quetiapine		
	38	Fludarabine	79	Raltegravir		
	39	Flurbiprofen	80	Ringavital		
	40	Gefitinib	81	Ritonavir		
Компьютерное и программное обеспечение	<p>В Qbio разработан ряд процедур по определению и описанию работ, касаемых порядка резервного копирования информации, процедуры резервирования данных для последующего восстановления работоспособности информационных систем при полной или частичной потере информации, вызванной сбоями или отказами аппаратного или программного обеспечения, ошибками пользователей, чрезвычайными обстоятельствами (пожаром, стихийными бедствиями и т.д.).</p> <p>Используемое программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agilent MassHunter Workstation LC/MS Data Acquisition for 6400 Series Triple Quadrupole Version 10.1 2. Agilent MassHunter Workstation Qualitative Analysis Version 10.0 и Agilent MassHunter Workstation Quantitative Analysis for QQQ Version 10.1 3. Statistica 10.0, R Statistics 4.1.1 (Package «bear» 2.9.0) и Microsoft Office Excel 2013. Пакет «bear» полностью валидирован относительно современного коммерческого программного обеспечения – WinNonlin 					
Список стандартных операционных процедур:	<ol style="list-style-type: none"> 1. СОП № QB-QA-001 - Управление документооборотом и документацией; 2. СОП № QB-QA-002 – Обучение персонала и персональная папка сотрудника; 3. СОП № QB-QA-003 – Отклонение от СОП; 4. СОП № QB-QA-004 – Несоблюдение стандартов качества; 5. СОП № QB-QA-005 – Управление архивом; 6. СОП № QB-QA-006 – Обеспечение непрерывности бизнес-процессов; 7. СОП № QB-QA-007 – Внешний и внутренний аудит; 8. СОП № QB-QA-008 – Система менеджмента качества; 9. СОП № QB-QA-009 – Управление рисками; 10. СОП № QB-QA-010 – Конфиденциальность и защита данных; 11. СОП № QB-QA-011 – План по снижению негативного воздействия инцидента; 12. СОП № QB-LAB-001 - Функциональные обязанности работников химико-аналитической в исследованиях; 13. СОП № QB-LAB-002 – Управление инфраструктурой и окружающей средой; 14. СОП № QB-LAB-003 – Управление оборудованием; 15. СОП № QB-LAB-04 – Санитарная обработка помещений QbioLab; 16. СОП № QB-LAB-05 – Правила работы с лабораторной посудой; 17. СОП № QB-LAB-06 – Порядок сбора хранения и вывоза отходов в QbioLab; 18. СОП № QB-LAB-007– Порядок обращения с биообразцами; 19. СОП № QB-LAB-008 – Порядок получения, учета и хранения химических реактивов и стандартных веществ; 20. СОП № QB-LAB-009 - Порядок работы с растворами реактивов и растворами стандартных веществ; 21. СОП № QB-LAB-010 - Порядок приготовления калибровочных 					

	<p>образцов и образцов контроля качества;</p> <p>22. СОП № QB-LAB-011 – Порядок разработки ВЭЖХ-МС/МС методики определения биологически активных соединений в биологических жидкостях;</p> <p>23. СОП № QB-LAB-012 – Порядок валидации биоаналитической методики определения биологически активных соединений хроматографическими методами;</p> <p>24. СОП № QB-LAB-013 – Процедура проведения аналитической серии и оценки ее приемлемости, составление аналитического отчета.</p>
--	---