

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

Версия документа: 2.0 от 08.07.2025 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:	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. Сертификат ISO 9001:2015 от 20.06.2025 4. Сертификат ISO 17025-2019 от 09.03.2023
Предоставляемые услуги:	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.). 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><tr><th>№</th><th>Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab</th></tr><tr><td colspan="2">Аналитическое оборудование</td></tr><tr><td>1</td><td>Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II с Triple Quadrupole 6470 (SG2111G206) и генератором азота PEAK GENIUS 3020</td></tr><tr><td>2</td><td>Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity с Triple Quadrupole 6460A (US83870021) и генератором азота PEAK XE 35</td></tr><tr><td>3</td><td>Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с Triple Quadrupole SCIEX API 4000 QTRAP и генератором азота PEAK-20Z</td></tr><tr><td>4</td><td>Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с диодно-матричным (MWD) и флуориметрическим (FLD) детекторами</td></tr><tr><td colspan="2">Оборудование для пробоподготовки</td></tr><tr><td>1</td><td>Мульти-вортекс V-32</td></tr><tr><td>3</td><td>Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R</td></tr><tr><td>4</td><td>Микроцентрифуга лабораторная MiniSpin Eppendorf</td></tr><tr><td>5</td><td>Центрифуга высокоскоростная с охлаждением Haier Biomedical LX-165T2R</td></tr><tr><td>6</td><td>Мини центрифуга/вортекс. Микроспин FV-2400 BioSan</td></tr><tr><td>7</td><td>Дозаторы механические переменного объема</td></tr><tr><td>8</td><td>Манифолд для твердофазной экстракции WelVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300</td></tr><tr><td>9</td><td>Водяная баня Stegler WB-4</td></tr><tr><td>10</td><td>Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus</td></tr><tr><td colspan="2">Весы</td></tr><tr><td>1</td><td>Весы аналитические Radwag AS 220/C/2</td></tr><tr><td>2</td><td>Весы лабораторные электронные CAS CAUW-120D</td></tr><tr><td colspan="2">Оборудование для хранения биобразцов и реактивов, контроля температурного режима</td></tr><tr><td>1</td><td>Медицинский морозильник "ПОЗИС" ММ-180/20/35 (-40°С)</td></tr><tr><td>2</td><td>Морозильник биомедицинский низкотемпературный (-40°С-86°С) Haier DW-86L86</td></tr><tr><td>3</td><td>Холодильник фармацевтический "ПОЗИС" XF-250-4 (+4°С)</td></tr><tr><td>4</td><td>Холодильник комбинированный лабораторный (+4°С) с морозильной камерой (-20°С) "ПОЗИС" ХЛ-250</td></tr><tr><td>5</td><td>Термоиндикатор ЛогТэг ТРЕЛ-8 регистрирующий со светодиодной индикацией</td></tr><tr><td>6</td><td>Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т</td></tr><tr><td>7</td><td>Термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-"К"</td></tr></table>	№	Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab	Аналитическое оборудование		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	Оборудование для пробоподготовки		1	Мульти-вортекс V-32	3	Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R	4	Микроцентрифуга лабораторная MiniSpin Eppendorf	5	Центрифуга высокоскоростная с охлаждением Haier Biomedical LX-165T2R	6	Мини центрифуга/вортекс. Микроспин FV-2400 BioSan	7	Дозаторы механические переменного объема	8	Манифолд для твердофазной экстракции WelVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300	9	Водяная баня Stegler WB-4	10	Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus	Весы		1	Весы аналитические Radwag AS 220/C/2	2	Весы лабораторные электронные CAS CAUW-120D	Оборудование для хранения биобразцов и реактивов, контроля температурного режима		1	Медицинский морозильник "ПОЗИС" ММ-180/20/35 (-40°С)	2	Морозильник биомедицинский низкотемпературный (-40°С-86°С) Haier DW-86L86	3	Холодильник фармацевтический "ПОЗИС" XF-250-4 (+4°С)	4	Холодильник комбинированный лабораторный (+4°С) с морозильной камерой (-20°С) "ПОЗИС" ХЛ-250	5	Термоиндикатор ЛогТэг ТРЕЛ-8 регистрирующий со светодиодной индикацией	6	Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т	7	Термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-"К"
№	Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab																																																						
Аналитическое оборудование																																																							
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																																																						
Оборудование для пробоподготовки																																																							
1	Мульти-вортекс V-32																																																						
3	Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R																																																						
4	Микроцентрифуга лабораторная MiniSpin Eppendorf																																																						
5	Центрифуга высокоскоростная с охлаждением Haier Biomedical LX-165T2R																																																						
6	Мини центрифуга/вортекс. Микроспин FV-2400 BioSan																																																						
7	Дозаторы механические переменного объема																																																						
8	Манифолд для твердофазной экстракции WelVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300																																																						
9	Водяная баня Stegler WB-4																																																						
10	Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus																																																						
Весы																																																							
1	Весы аналитические Radwag AS 220/C/2																																																						
2	Весы лабораторные электронные CAS CAUW-120D																																																						
Оборудование для хранения биобразцов и реактивов, контроля температурного режима																																																							
1	Медицинский морозильник "ПОЗИС" ММ-180/20/35 (-40°С)																																																						
2	Морозильник биомедицинский низкотемпературный (-40°С-86°С) Haier DW-86L86																																																						
3	Холодильник фармацевтический "ПОЗИС" XF-250-4 (+4°С)																																																						
4	Холодильник комбинированный лабораторный (+4°С) с морозильной камерой (-20°С) "ПОЗИС" ХЛ-250																																																						
5	Термоиндикатор ЛогТэг ТРЕЛ-8 регистрирующий со светодиодной индикацией																																																						
6	Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т																																																						
7	Термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-"К"																																																						

Мощность лабора- тории	Около 8000 биообразцов в месяц, в зависимости от требований конкретного протокола клинического исследования					
Список валидиро- ванных методик	№	Аналит	№	Аналит	№	Аналит
	1	Abacavir	41	Hesperidin	82	Rivaroxaban
	2	Abiraterone	42	Hydrochlorothia- zide/ Losartan/	83	Rosuvastatin
	3	Acetylcysteine	43	Hydrochlorothia- zide/ Telmisartan	84	S- adenosylme- thionine
	5	Alogliptin	45	Ibrutinib	86	Sapropterin
	4	Ambrisentan	44	Ibuprofen	85	Saquinavir
		Aminosalicylic acid	47	Imatinib	88	Sertraline
	7	Amlodipine/ Losar- tan/	48	Indapamide/ Per- indopril/ Perin- doprilat	89	Sildenafil
	8	Amoxicillin/ Clavu- lanic 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 carbox- ylic acid	99	Valganciclo- vir
	19	Dabigatran	60	Losartan carbox- ylic acid	100	Valsartan
	21	Dasatinib	62	Mebeverine	101	Voriconazole
	20	Deferasirox	61	Metformin	102	Zidovudine
	22	Dicholine succinate	63	Metfor- min+Sitagliprin		
	16	Diclofenac	57	Metronidazole		
	23	Dienogest	64	Mexidol (Emoxy- pine)		
	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 me- doxomil		
	32	Erlotinib	73	Omeprazole		
	33	Escitalopram	74	Oseltamivir/ Oseltamivir car- boxylate		

	<table><tr><td>34</td><td>Esomeprazole</td><td>75</td><td>Oxcarbazepine</td><td></td><td></td></tr><tr><td>35</td><td>Exemestane</td><td>76</td><td>Pazopanib</td><td></td><td></td></tr><tr><td>36</td><td>Ezetimibe</td><td>77</td><td>Pregabalin</td><td></td><td></td></tr><tr><td>37</td><td>Fabomotizole</td><td>78</td><td>Quetiapine</td><td></td><td></td></tr><tr><td>38</td><td>Fludarabine</td><td>79</td><td>Raltegravir</td><td></td><td></td></tr><tr><td>39</td><td>Flurbiprofen</td><td>80</td><td>Ringavital</td><td></td><td></td></tr><tr><td>40</td><td>Gefitinib</td><td>81</td><td>Ritonavir</td><td></td><td></td></tr></table>	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		
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	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.). Используемое программное обеспечение: 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:	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 лаборатории 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																																										

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