

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

Версия документа: 4.0 от 16.01.2026 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»
Заместитель руководителя химико-аналитической лаборатории QBioLab при ООО «НИЦ Эко-безопасность»:	Синявин Серафим Александрович, Email: sinyavin_sa@ecosafety.ru, Тел.: +7 (931) 270 –13 – 63
Специалист по обеспечению качества химико-аналитической лаборатории QBioLab при ООО «НИЦ Эко-безопасность»:	Крамаровская Лолита Евгеньевна, Email: kramarovskaya_le@ecosafety.ru, Тел.: +7 (981) 856 –25 – 05
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, аккредитации и иные разрешительные документы:	<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. Включение в Реестр организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оборот метанола и метанолсодержащих жидкостей (реестровый номер 2025-12-15/R-4523 от 16.12.2025 г.)4. Сертификат ISO 9001:2015 от 20.06.2025 г.5. Сертификат ISO 17025-2019 от 09.03.2023 г.
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»

	<p>Минздрава России, ЕАЭС, FDA и ЕМА в рамках сопровождения клинических и доклинических исследований.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Валидация аналитической методики и подготовка валидационного отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. 3. Выполнение измерения концентрации лекарственных веществ в образцах, подготовка аналитического отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. 4. Определение фармакокинетических параметров и расчет статистических данных с использованием специализированного программного обеспечения. 5. Хранение биобразцов в диапазоне $(-20) - (-40) ^\circ \text{C}$; $(-40) - (-80) ^\circ \text{C}$. 																																																						
<p>Оборудование:</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="619 728 1473 792">Список основного оборудования в химико-аналитической лаборатории QBioLab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="619 792 1473 831" style="text-align: center;"><i>Аналитическое оборудование</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 831 683 896">1</td> <td data-bbox="683 831 1473 896">Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity II с Triple Quadrupole 6470 (SG2111G206) и генератором азота PEAK GENIUS 3020</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 896 683 960">2</td> <td data-bbox="683 896 1473 960">Хроматограф жидкостный Agilent 1260 Infinity с Triple Quadrupole 6460A (US83870021) и генератором азота PEAK XE 35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 960 683 1025">3</td> <td data-bbox="683 960 1473 1025">Хроматограф жидкостный Agilent 1200 с Triple Quadrupole SCIEX API 4000 QTRAP и генератором азота PEAK-20Z</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="619 1025 1473 1064" style="text-align: center;"><i>Оборудование для пробоподготовки</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1064 683 1102">1</td> <td data-bbox="683 1064 1473 1102">Мульти-вортекс V-32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1102 683 1167">2</td> <td data-bbox="683 1102 1473 1167">Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1167 683 1205">3</td> <td data-bbox="683 1167 1473 1205">Микроцентрифуга лабораторная MiniSpin Eppendorf</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1205 683 1270">4</td> <td data-bbox="683 1205 1473 1270">Центрифуга высокоскоростная с охлаждением Haier Biomedical LX-165T2R</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1270 683 1308">5</td> <td data-bbox="683 1270 1473 1308">Дозаторы механические переменного объема</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1308 683 1373">6</td> <td data-bbox="683 1308 1473 1373">Манифолд для твердофазной экстракции WelVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1373 683 1411">7</td> <td data-bbox="683 1373 1473 1411">Водяная баня Stegler WB-4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1411 683 1449">8</td> <td data-bbox="683 1411 1473 1449">Ванна ультразвуковая Nordberg NU100D</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1449 683 1487">9</td> <td data-bbox="683 1449 1473 1487">Ванна ультразвуковая «Сапфир» 2,8л ТТЦ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1487 683 1525">10</td> <td data-bbox="683 1487 1473 1525">Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="619 1525 1473 1563" style="text-align: center;"><i>Весы</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1563 683 1601">1</td> <td data-bbox="683 1563 1473 1601">Весы аналитические Radwag AS 220/C/2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1601 683 1639">2</td> <td data-bbox="683 1601 1473 1639">Весы лабораторные электронные CAS CAUW-120D</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="619 1639 1473 1704" style="text-align: center;"><i>Оборудование для хранения биобразцов и реактивов, контроля температурного режима</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1704 683 1742">1</td> <td data-bbox="683 1704 1473 1742">Медицинский морозильник "ПОЗИС" ММ-180/20/35 (-40°C)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1742 683 1807">2</td> <td data-bbox="683 1742 1473 1807">Морозильник биомедицинский низкотемпературный Haier DW-86L86 (-40°C... -86°C)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1807 683 1845">3</td> <td data-bbox="683 1807 1473 1845">Холодильник фармацевтический "ПОЗИС" ХФ-250-4 (+4°C)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1845 683 1910">4</td> <td data-bbox="683 1845 1473 1910">Холодильник комбинированный лабораторный (+4°C) с морозильной камерой (-20°C) "ПОЗИС" ХЛ-250</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1910 683 1975">5</td> <td data-bbox="683 1910 1473 1975">Термоиндикатор ЛогТэг ТРЕЛ-8 регистрирующий со светодиодной индикацией</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 1975 683 2013">6</td> <td data-bbox="683 1975 1473 2013">Автономный регистратор температуры ОВЕН Логгер 100-Т</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 2013 683 2078">7</td> <td data-bbox="683 2013 1473 2078">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	<i>Оборудование для пробоподготовки</i>		1	Мульти-вортекс V-32	2	Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R	3	Микроцентрифуга лабораторная MiniSpin Eppendorf	4	Центрифуга высокоскоростная с охлаждением Haier Biomedical LX-165T2R	5	Дозаторы механические переменного объема	6	Манифолд для твердофазной экстракции WelVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300	7	Водяная баня Stegler WB-4	8	Ванна ультразвуковая Nordberg NU100D	9	Ванна ультразвуковая «Сапфир» 2,8л ТТЦ	10	Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus	<i>Весы</i>		1	Весы аналитические Radwag AS 220/C/2	2	Весы лабораторные электронные CAS CAUW-120D	<i>Оборудование для хранения биобразцов и реактивов, контроля температурного режима</i>		1	Медицинский морозильник "ПОЗИС" ММ-180/20/35 (-40°C)	2	Морозильник биомедицинский низкотемпературный Haier DW-86L86 (-40°C... -86°C)	3	Холодильник фармацевтический "ПОЗИС" ХФ-250-4 (+4°C)	4	Холодильник комбинированный лабораторный (+4°C) с морозильной камерой (-20°C) "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																																																							
<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																																																						
<i>Оборудование для пробоподготовки</i>																																																							
1	Мульти-вортекс V-32																																																						
2	Центрифуга лабораторная многофункциональная "Eppendorf" 5804R																																																						
3	Микроцентрифуга лабораторная MiniSpin Eppendorf																																																						
4	Центрифуга высокоскоростная с охлаждением Haier Biomedical LX-165T2R																																																						
5	Дозаторы механические переменного объема																																																						
6	Манифолд для твердофазной экстракции WelVac 200/210 Vacuum Manifold с вакуумным насосом Rocker300																																																						
7	Водяная баня Stegler WB-4																																																						
8	Ванна ультразвуковая Nordberg NU100D																																																						
9	Ванна ультразвуковая «Сапфир» 2,8л ТТЦ																																																						
10	Вакуумный концентратор Eppendorf Concentrator plus																																																						
<i>Весы</i>																																																							
1	Весы аналитические Radwag AS 220/C/2																																																						
2	Весы лабораторные электронные CAS CAUW-120D																																																						
<i>Оборудование для хранения биобразцов и реактивов, контроля температурного режима</i>																																																							
1	Медицинский морозильник "ПОЗИС" ММ-180/20/35 (-40°C)																																																						
2	Морозильник биомедицинский низкотемпературный Haier DW-86L86 (-40°C... -86°C)																																																						
3	Холодильник фармацевтический "ПОЗИС" ХФ-250-4 (+4°C)																																																						
4	Холодильник комбинированный лабораторный (+4°C) с морозильной камерой (-20°C) "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	Albendasole	51	Lisinopril	101	Umifenovir
	2	Alogliptin	52	Loratadine	102	Ursodeoxycholic acid
	3	Alprazolam	53	Losartan	103	Valsartan
	4	Ambrisentan	54	Macitentan	104	Vortioxetine
	5	Amlodipine	55	Mebeverine	105	Zafirlukast
	6	Amlodipine/ Losartan/	56	Melatonin	106	Zidovudine
	7	Amlodipine/ Valsartan	57	Memantine		
	8	Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide	58	Metformin		
	9	Amoxicillin	59	Metformin/ Sitagliptin		
	10	Amphotericin B lipid complex	60	Metronidazole		
	11	Amphotericin B liposomal	61	Mirabegron		
	12	Aprepitant	62	Modafinil		
	13	Atenolol	63	Modafinil/ Fonturacetam (Phenylpiracetam)		
	14	Atenolol/ Chlortalidone	64	Molnupiravir		
	15	Candesartan	65	Montelukast		
	16	Chlortalidone	66	Naproxen		
	17	Clavulanic acid	67	Natamycin		
	18	Clofazimine	68	Nefopam		
	19	Clopidogrel	69	Olmesartan medoxomil		
	20	Dabigatran	70	Omeprazole		
	21	Deferasirox	71	Oseltamivir/ Oseltamivir carboxylate		
	22	Diclofenac	72	Osimertinib		
	23	Diosmin	73	Oxcarbazepine		
	24	Duloxetine	74	Paroxetine		
	25	Eltrombopag	75	Pentacin (Calcium trisodium pentetate)		
	26	Erdosteine	76	Pentoxifylline		
	27	Escitalopram	77	Perindopril		
	28	Esomeprazole	78	Phenazepam (bromdihydrochlorophenylbenzodiazepine)		
	29	Ezetimibe	79	Piroxicam		
	30	Fabomotizole	80	Pitavastatin		
	31	Febuxostat	81	Promethazine		
	32	Fluconazole	82	Propranolol		
	33	Flurbiprofen	83	Quetiapine		

	34	Flurbiprofen (local bioequivalence)	84	Raltegravir		
	35	Fluvoxamine	85	Rankvilon		
	36	Fonturacetam (Phenylpiracetam)	86	Reserpine		
	37	Glimepiride	87	Ringavital		
	38	Hesperidin	88	Rivaroxaban		
	39	Hydrochlorothiazide	89	Rosuvastatin		
	40	Hydrochlorothiazide/ Candesartan	90	S-adenosylmethionine		
	41	Hydrochlorothiazide/ Losartan/	91	Sapropterin		
	42	Hydrochlorothiazide/ Telmisartan	92	Sertraline		
	43	Hydrochlorothiazide/ Valsartan	93	Sildenafil		
	44	Indapamide	94	Sofosbuvir		
	45	Indapamide/ Perindopril	95	Tadalafil		
	46	Lacosamide	96	Telmisartan		
	47	Lamotrigine	97	Temgicoluril		
	48	Lapatinib	98	Thioctic acid (Lipoic acid)		
	49	Ledipasvir	99	Tofacitinib		
	50	Lercanidipine	100	Tranexamic acid		
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. Analyst 1.6.3 AB Sciex 4. 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; 					

	<ol style="list-style-type: none">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 биологическими образцами;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.
--	--