



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>
info@qbioresearch.com



ПРЕЙСКУРАНТ
НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ
в рамках разработки лекарственных препаратов
2025 г.

УСЛУГИ

- I. Проведение клинических исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов**
- II. Разработка, валидация и проведение аналитических методик:**
 - ✓ 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.
 - ✓ Валидация аналитической методики ВЭЖХ-МС/МС и подготовка валидационного отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.
 - ✓ Разработка нестандартных протоколов пробоподготовки биообразцов (ТФЭ и др.).
 - ✓ Выполнение измерения концентрации лекарственных веществ в образцах, подготовка аналитического отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.
 - ✓ Определение фармакокинетических параметров и расчет статистических данных с использованием специализированного программного обеспечения.
 - ✓ Хранение биообразцов в диапазоне (- 20) – (- 40)° С; (- 40) – (- 80)° С.
 - ✓ Разработка ВЭЖХ методик в интересах разработки и контроля качества фармацевтических препаратов.
- III. Медицинский рейтинг и статистика**
- IV. Разработка и регистрация лекарственных средств**
- V. Услуги на пострегистрационном этапе**
- VI. Сбор и обработка данных**



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>
info@qbioresearch.com



- VII. Разработка и валидация электронной медицинской карты**
- VIII. Разработка и валидация электронных дневников, шкал, опросников**
- IX. Разработка и валидация модуля дистанционного мониторинга**
- X. Фармаконадзор для держателей регистрационных удостоверений на территории РФ и за рубежом**
- XI. Разработка документов в рамках системы менеджмента качества**
- XII. Этическое сопровождение**
- XIII. Услуги независимого комитета по мониторингу данных**
- XIV. Медицинский мониторинг данных**



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03, <https://qbiosearch.com>
info@qbiosearch.com



СТОИМОСТЬ УСЛУГ

II. РАЗРАБОТКА, ВАЛИДАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК:

| Наименование услуги | Стоимость | Сроки, дней |
|--|---|-------------|
| Разработка и валидация аналитических методик* | | |
| Разработка ВЭЖХ-МС/МС методики количественного определения БАВ в одной биологической матрице (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча, слюна) | 250 000 руб.** | 7-14 |
| Валидация аналитической методики и оформление валидационного отчета | 150 000 руб. | 3 |
| Нестандартный протокол пробоподготовки | 100 000 руб. | 7 |
| Подготовка аналитического отчета | 300 000 руб.*** | 3 |
| Подготовка статистического отчета | 100 000 руб.**** | 7 |
| Стоимость одного биологического образца | от 1200 руб.***** | - |
| Аналитическая часть исследования | | |
| Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном • 2 периода • 1 анализ | от 50 000 руб./доброволец от 1 280 руб./1 ФК точка | 1 |
| Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном • 2 периода • 2 анализа | от 65 000 руб./доброволец от 2 000 руб./1 ФК точка | 1 |
| Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном • 4 периода • 1 анализ | от 80 000 руб./доброволец от 1 170 руб./1 ФК точка | 2 |
| Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном • 4 периода • 2 анализа | от 90 000 руб./доброволец от 1 670 руб./1 ФК точка | 2 |
| *в стоимость не включены субстанции и внутренние стандарты ** для одного вещества в одной матрице; два вещества - коэффициент 1,2, три вещества - коэффициент 1,4 и т.д. Для определения веществ в различных матрицах расчет проводится для каждой методики ***до 2500 биообразцов; более 2500 биообразцов - коэффициент 1,5 ****одно БАВ, два БАВ - коэффициент 1,5, три БАВ - коэффициент 2,0 и т.д. *****стоимость и сроки измерения концентрации БАВ в образцах и прочие услуги химико-аналитической лаборатории рассчитываются дополнительно *****в стоимость не входит закупка стандартных биологических образцов | | |