QAYAR

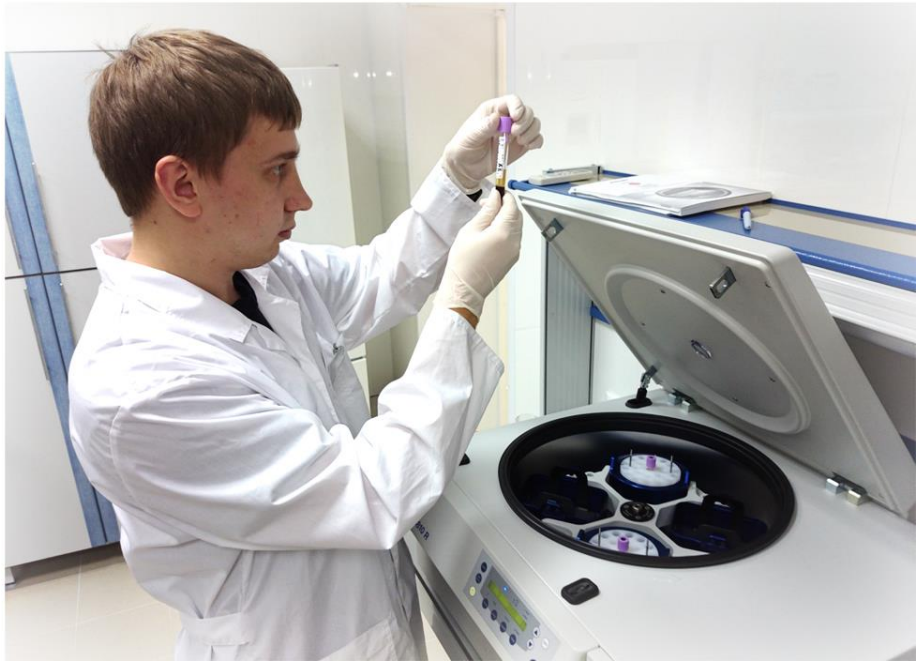
Биоаналитическая лаборатория «Квинта-Аналитика Ярославль» (QAYAR)

Биоаналитическая лаборатория «Квинта-Аналитика Ярославль»

- **Создана в декабре 2013 года при активном участии Quinta-Analytica s.r.o. (Прага)**
- **В настоящее время основным направлением работы лаборатории является проведение и исследований биоэквивалентности/ фармакокинетики и ТСКР**
- **В число партнёров лаборатории входят отечественные и зарубежные компании – производители лекарственных средств**

Основные направления деятельности

- **Разработка дизайна клинического исследования**
- **ТСКР**
- **Разработка и валидация аналитических методик количественного определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических образцах**
- **Анализ образцов, полученных в клинической части исследования**
- **Расчет фармакокинетических параметров, оценка биоэквивалентности**
- **Статистический анализ данных и оформление отчётов о выполненных исследованиях**
- **Подготовка лабораторных наборов и написание лабораторного мануала**
- **Консультационные услуги**



Основные направления деятельности

Разработка и валидация аналитической методики

Осуществляется подбор оптимальных условий подготовки и анализа проб, выполняется предварительные валидационные тесты и последующая полная валидация методики по следующим параметрам:

- **НПКО**
- **Калибровочная кривая**
- **Прецизионность**
- **Перенос (carry-over)**
- **Эффект матрицы**
- **Селективность**
- **Точность**
- **Линейность отклика**
- **Степень извлечения**
- **Стабильность**

Основные направления деятельности

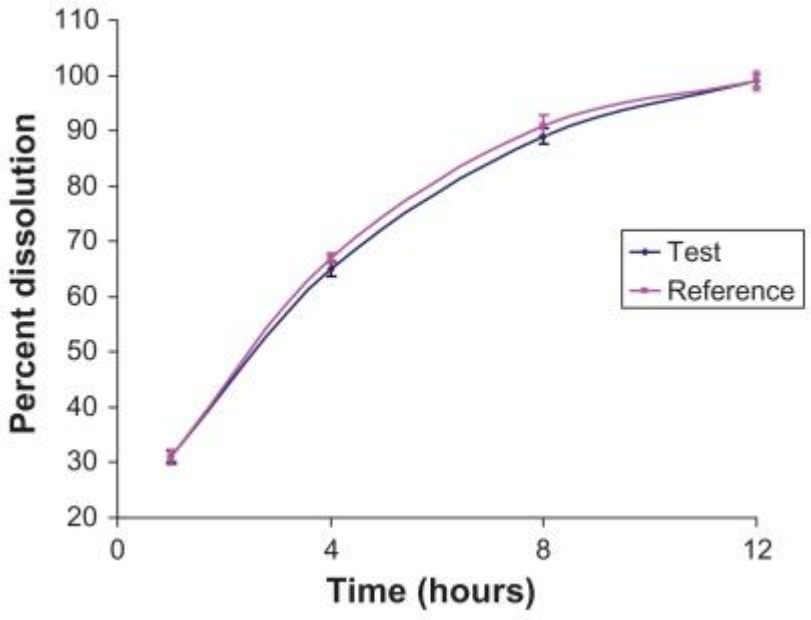
Анализ образцов

- **Процедуры транспортировки, приёмки и хранения биологических образцов строго регламентированы**
- **Применяемые методики подготовки проб обеспечивают точность анализа и стабильность определяемых веществ, отличаются быстротой выполнения, интегрированы с системой обеспечения качества**
- **Анализ подготовленных проб осуществляется на современном высокотехнологичном аналитическом оборудовании в соответствии с действующими регуляторными требованиями**

Основные направления деятельности

Сравнительный тест кинетики растворения (ТСКР)

- **Установлено необходимое оборудование и проведен тренинг персонала**
- **Работы проводятся в соответствии с нормативными требованиями и нормативной документацией с 2022 года.**

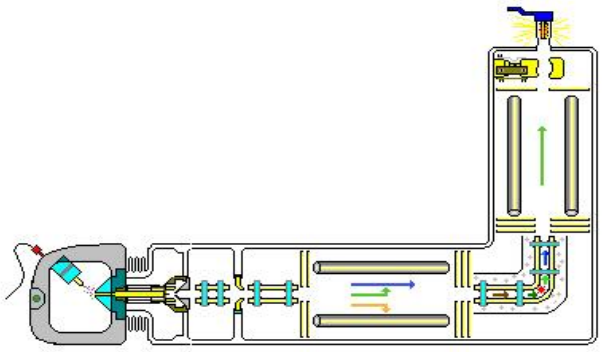


Материально-техническая база лаборатории

- Основными аналитическими методами, используемыми в лаборатории, являются:

- высокоэффективная жидкостная хроматография с тандемным масс-спектрометрическим детектированием (ВЭЖХ-МС/МС)

- иммуноферментный анализ (ИФА, ELISA).



Материально-техническая база лаборатории

Лаборатория оснащена ВЭЖХ/МС/МС и УЭЖХ/МС/МС – системами ведущих производителей аналитического оборудования – Shimadzu и Thermo Scientific:

- **Shimadzu LCMS-8060**
- **Shimadzu LCMS-8050**
- **Thermo TSQ Quantum Ultra**

ELISA:

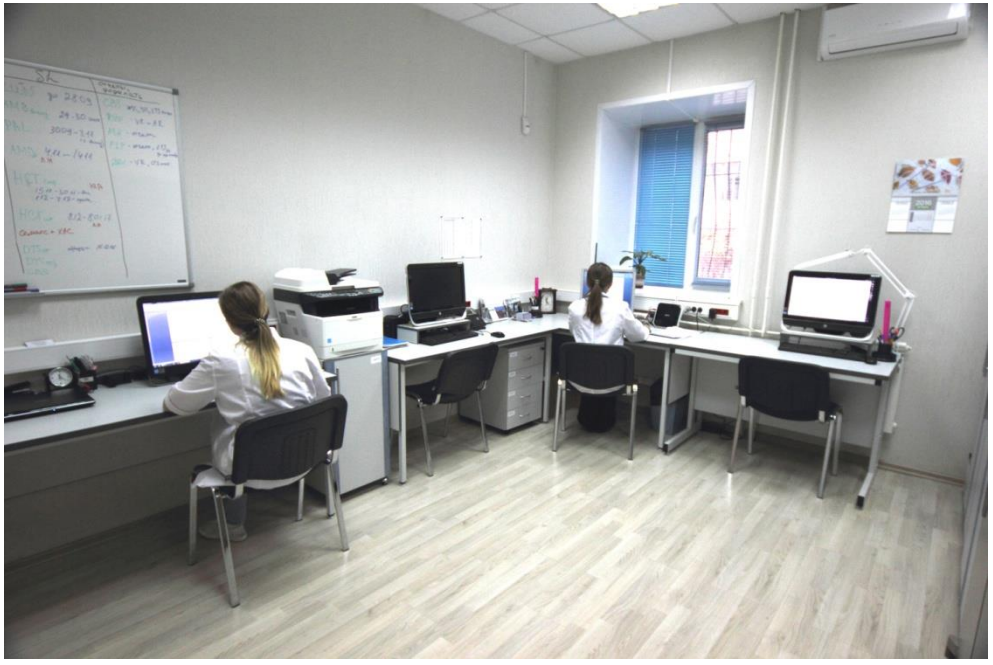
- **ИФА анализаторы Personal LAB**
- **Luminometer Lumate 4400**

DISSOLUTION:

- **Erweka DT 958**
- **UV-1800**
- **UPLC Nexera X2**

Гарантии качественного выполнения аналитических задач

- работа проводится в соответствии с нормативными требованиями МЗ РФ и ЕврАзЭС
- выполнение исследований осуществляется согласно утверждённым стандартным операционным процедурам (СОП)
- в лаборатории действует многоуровневая система менеджмента качества
- постоянно функционирует система резервного копирования и защиты данных



Гарантии качественного выполнения аналитических задач

- **Наша лаборатория успешно прошла сертификацию системы менеджмента качества на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики (GLP).**

СВИДЕТЕЛЬСТВО ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
№ РОСС RU.M335.04BE00

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента

Общества с ограниченной ответственностью
"Квинта - Аналитика Ярославль" (ООО "КАЯР")
Ленинградский пр., 52Г, Ярославль, 150045, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ 33044-2014
Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

в отношении научно-исследовательских работ, проведения ТСКР (теста сравнительной кинетики растворения), проведения биоаналитических исследований, проведения фармакокинетических исследований, исследований биоэквивалентности, исследований биоаналогов, биостатистики

№: 22.1355.026
от 30 сентября 2022 г.
Система менеджмента сертифицирована с 2019 года

Сертификат действителен до 25 сентября 2025 г.

Руководитель органа по сертификации

Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат терял силу в случае невыполнения условий сертификации (http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf).

Ассоциация по сертификации "Русский Регистр": пр. Римского-Корсакова, д. 101, Санкт-Петербург, 190121, Россия

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

CERTIFICATE OF THE FEDERAL AGENCY FOR TECHNICAL
REGULATION AND METROLOGY
№ РОСС RU.M335.04BE00

CERTIFICATE

This is to certify that the Management System of

"Quinta-Analytica Yaroslavl" LLC
52G, Leningradskiy Ave., 150045, Yaroslavl, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

GOST 33044-2014
Principles of good laboratory practice (GLP)

in respect of scientific research work, performance of CDKT (comparative dissolution kinetics test), bioanalytical research, pharmacokinetic research, bioequivalence studies, biosimilar and biostatistical studies

No: 22.1355.026
of 30th September, 2022
Management system certified since 2019

This certificate is valid until 25th September, 2025

Head of Certification Body

The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf).

Certification Association "Russian Register": 101 Rimskogo-Korsakova Ave., 190121, Saint Petersburg, Russia

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

Результаты работы

- Лаборатория имеет **более 380** валидированных аналитических методик
- За 7 лет работы в лаборатории проведено **более 170** биоаналитических исследований
- Имеется опыт работы с низкими концентрациями (пг/мл), нестабильными молекулами, метаболитами с потенциалом к обратной конверсии

Научная работа лаборатории

- Получены патенты:

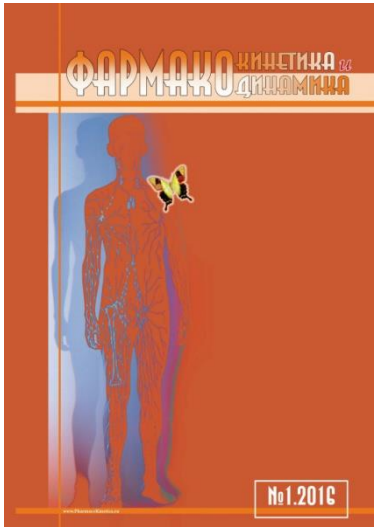
«Способ определения концентрации метилдопы в плазме крови человека»

№ 2642593

«Способ хранения плазмы крови, содержащей лекарственные вещества с нестабильными фенольными гидроксилами» № 2639446

«Способ определения концентрации микофеноловой кислоты в плазме крови человека» № 2642288

- Опубликованы статьи в журналах «Journal of Bioequivalence and Bioavailability», «Клиническая фармакология и терапия», «Фармакокинетика и фармакодинамика», «Медицинская этика»



QAYAR

Биоаналитическая лаборатория
«Квинта-Аналитика Ярославль»
индивидуально подходит к требованиям каждого Заказчика.

Благодарим за внимание
и надеемся на плодотворное
сотрудничество!
www.qayar.ru