



ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА И ИССЛЕДОВАНИЯ
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

АНАЛИЗ
БИОЛОГИЧЕСКИХ
ОБРАЗЦОВ

2023

www.fdalab.am

УСЛУГИ ЛАБОРАТОРИИ



Разработка и валидация биоаналитических методик



Разработка и валидация биоаналитических методик количественного определения лекарственных средств в биологических матрицах проводится в соответствии с действующими рекомендациями.

Результат: **Количественный**

Метод исследования: **ВЭЖХ-МС/МС**

ЧТО ОЖИДАТЬ

Разработка и валидация биоаналитических методик



Разработка и валидация биоаналитических методик количественного определения лекарственных средств в биологической матрице методом ВЭЖХ-МС/МС (плазма) проводится в соответствии с действующими регуляторными требованиями.

Количественный анализ низкомолекулярных лекарственных средств в лаборатории проводится методом ВЭЖХ-МС/МС в соответствии с действующими регуляторными требованиями Евразийского экономического союза; **EMA, USFDA, ICH** методическими рекомендациями.

Жидкостная хроматография с масс-спектрометрическим детектированием (ВЭЖХ-МС/МС) является одним из самых популярных методов современной аналитической химии. Преимуществами данного метода являются высокая точность и чувствительность.

Перед проведением анализа пробы проходят подготовку с целью максимального извлечения исследуемого соединения из биологической матрицы (плазма). Жидкостной хроматограф разделяет остаток пробы на отдельные компоненты, а масс-спектрометр превращает эти компоненты в заряженные частицы, после чего селективно распознаёт соединение и определяет его количество, а программное обеспечение производит расчет концентрации.

ЧТО ОЖИДАТЬ

Разработка и валидация биоаналитических методик



Результаты тщательно обрабатываются высококвалифицированным химиком-аналитиком, который подтверждает правильность анализа несколькими мерами контроля качества (точность, прецизионность, спайкинг и т.д.). Затем аналитик составляет таблицу концентраций и готовит отчет об исследовании.

По результатам работы заказчику предоставляется мастер-файл, содержащий все необходимые первичные данные, таблицу концентраций и итоговый отчет анализа. По запросу могут быть предоставлены дополнительные услуги, такие как: заказ необходимых типовых решений.

Для разработки и валидации методик в процессе реализации особо сложных проектов (очень низкая чувствительность, эндогенных соединений, нестабильных аналитов), мы собрали команду экспертов, в которой работают высококвалифицированные сотрудники, с опытом в разработке и валидации методик определения лекарственных препаратов.

Мы сотрудничаем с большим количеством фармацевтических компаний, которые используют получаемые нами данные для изучения свойств, разработки и регистрации лекарственных препаратов.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД



Пробоподготовка



При разработке методики для каждого анализа используется индивидуальный подход.

В арсенале лаборатории имеются различные типы пробоподготовок:

- преципитация (осаждение белков плазмы крови),
- жидкость-жидкостная экстракция с последующим концентрированием,
- твердофазная экстракция.

ИСПЫТАНИЕ НА РАСТВОРИМОСТЬ (БИОВЕЙВЕР)

Растворимость препаратов (Biowaiver)



Результат: **Количественный**

Метод исследования: **ВЭЖХ-МС/МС ВЭЖХ-УФ** и др.

Тесты на растворение *in vitro*

ТИПЫ:

- Тесты растворения *in vitro*, дополняющие исследования биоэквивалентности,
- Тесты на растворение *in vitro* в поддержку биовейвера.

Подход биовейвера, основанный на **BCS** (системе классификации биофармацевтических препаратов), предназначен для сокращения исследований биоэквивалентности *in vivo*, т. е. он может заменить собой биоэквивалентность *in vivo*.



ОБОРУДОВАНИЕ

Высокоточное оборудование



Биоаналитические исследования требуют наличия высокоточного оборудования и высокой квалификации сотрудников. В лаборатории масс-спектрометр и жидкостная хроматография производства Waters. Для каждой системы есть дублирующее оборудование, достаточный запас запчастей и собственная сервисная служба для обеспечения непрерывной работы приборов.

Все измерительное оборудование проходит поверку, система менеджмента качества предусматривает использование только сертифицированных реагентов, стандартов, растворителей.



Почему стоит заказать анализ концентрации лекарственных средств в биологических образцах в FDA Laboratory?

Анализ концентрации лекарств в биологических образцах в аналитическом центре "**FDA Lab**" проводится в соответствии с Приложением №6 к Правилам исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, а также, согласно **ICH M10** по анализу образцов исследования валидации биоаналитического метода и **USFDA**.

Деятельность лаборатории подтверждена международной аккредитацией согласно требованиям **ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)** «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Система менеджмента качества соответствует принципам надлежащей лабораторно-клинической практики (**GCLP**).

С НАМИ МОЖНО СВЯЗАТЬСЯ:



+374 60 46 00 76



info@fdalb.am



www.fdalab.am