



ԴԵՂԵՐԻ ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՄԱՆ ԵՎ
ԿԵՆՍԱԿՄԱՐԺԵՔՈՒԹՅԱՆ
ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ
ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ

**DRUG QUALITY CONTROL AND
BIOEQUIVALENCE RESEARCH
LABORATORY**

ԿԵՆՍԱԲԱՆԱԿԱՆ
ՆՄՈՒԾՆԵՐԻ
ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐ

BIOSAMPLE
ANALYSIS

2023

WWW.FDALAB.AM

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ
CONTENT

01 Առավելություններ | BENEFITS

02 Ծառայություններ | SERVICES

03 Մեթոդներ | METHODS

04 Ակնկալիքներ | EXPECTATIONS

05 Բիովեճք | BIOWAIVER

06 Սպառակորություններ | EQUIPMENT

07 ԻՆՉՈ՞Տ ՊԱՏՎԻՐԵԼ | WHY ORDER?

01

A black and white photograph of a modern, multi-story laboratory building. The building has a light-colored facade with dark vertical panels. A large glass window is visible on the right side. The FDALab logo, featuring a stylized 'F' and 'D' inside a circle, is prominently displayed on the upper left corner of the building's facade.

ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՌՎՎԵԼՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

COMPANY BENEFITS

BASED ON 11 YEARS EXPERIENCE IN THE FIELD

- ՀՀ-ում 1-ը միջազգայնորեն հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիա՝ ANAB ANSI National Accreditation Board-ի կողմից:
- Աշխատակազմի շուրջ 35%-ը հասուհանում են քիմիական գիտությունների դոկտորներ և թեկնածուներ:
- Վատահելի գործընկեր է, որի հետ համագործակցում են առաջատար դեղագործական ընկերությունները:
- The first internationally accredited analytical laboratory in the Republic of Armenia by the ANAB ANSI National Accreditation Board.
- About 35% of the staff are doctors and candidates in chemical sciences.
- It is a trustworthy partner with whom major pharmaceutical companies work.

ԼՎԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅԻ ԿՈՂՄԻՑ ՄԱՏՈՒՑՎՈՂ ԾԱՌՅՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

02



ԿԵՆՍԱԱՆԱԼԻՏԻԿ ՄԵԹՈԴՆԵՐԻ
ՄՇԱԿՈՒՄ ԵՎ ՎՎԿԵՐԱՑՈՒՄ



Կենսանմուշներում դեղերի քանակական որոշման կենսաանալիտիկ մեթոդների մշակումը և վավերացումը իրականացվում է գործող առաջարկների համաձայն:

Արդյունք՝ **քանակական | Հետազոտության մեթոդ՝ ԲԱՀՔ-ՄՍ/ՄՍ**
Կենսանմուշներում դեղերի քանակական որոշման համար կենսաանալիտիկ մեթոդների մշակումը և վավերացումը իրականացվում է ԲԱՀՔ-ՄՍ/ՄՍ մեթոդի միջոցով՝ գործող կարգավորումներին համապատասխան:

Ցածրամոլեկուլային դեղերի քանակական անալիզը իրականացվում է ԲԱՀՔ-ՄՍ/ՄՍ մեթոդի միջոցով՝ համաձայն **ԵԱՏՄ** ընթացիկ կարգավորող պահանջների և **EMA, USFDA, ICH** ուղեցույցների:

02

SERVICES PROVIDED BY THE LABORATORY



DEVELOPMENT AND VALIDATION OF BIOANALYTICAL METHODS



The development and validation of bioanalytical methods for the quantitative determination of drugs in various biological matrices are carried out in accordance with current recommendations.

Result: **quantitative** | Method: **LC-MS/MS**

The development and validation of bioanalytical techniques for the quantitative determination of drugs in the biological matrix (plasma) by LC-MS/MS is carried out in accordance with current regulatory requirements. Quantitative analysis of low-molecular-weight drugs at the FDA Laboratory is performed by HPLC-MS/MS in compliance with the current regulatory requirements of the **EEU**, **EMA**, **USFDA**, and **ICH** guidelines.

ԿԵՆՍԱՎԱՆԱԼԻՏԻԿ ՄԵԹՈԴՆԵՐԻ ՄԾՎԿՈՒՄ ԵՎ ՎՎՎԵՐԱՑՈՒՄ

03

ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐ



Հեղուկային քրոմատոգրիֆ, մասս-սպեկտրոմետրիկ դետեկտումամբ (HPLC-MS/MS), ժամանակակից անալիտիկ քիմիայի ամենատարածված մեթոդներից է: Այս մեթոդի առավելություններն են բարձր ճշտությունը և զգայունությունը:

Արդյունքները մանրակրկիտ մշակվում են բարձր պատրաստվածություն ունեցող անալիտիկ քիմիկոսի կողմից, ով հաստատում է անալիզի ճշտությունը որակի հսկողության մի քանի միջոցներով (ճշտություն, կրկնելիություն, սպայկ):

ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐ



Այսուհետև անալիտիկը ստեղծում է կոնցենտրացիաների այուսակ և պատրաստում անալիտիկ հաշվետվություն:

Աշխատանքի արդյունքների հիման վրա պատվիրատուին տրամադրվում է պանակ, որը պարունակում է բոլոր անհրաժեշտ առաջնային տվյալները, կոնցենտրացիաների այուսակը և վերջնական անալիտիկ հաշվետվությունը:

Ըստ անհրաժեշտության տրամադրվում է ստանդարտների պատվիրման լրացուցիչ ծառայություն:

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF BIOANALYTICAL METHODS

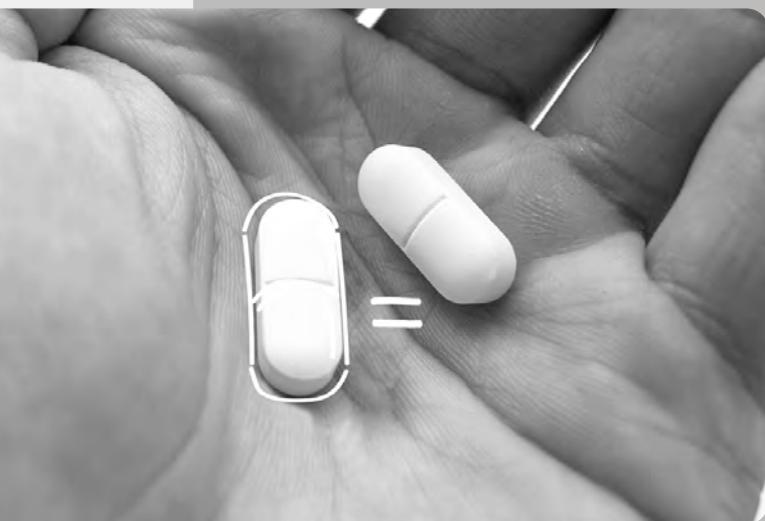
03

RESULTS



Liquid chromatography with mass spectrometric detection (LC-MS/MS) is one of the most popular methods in modern analytical chemistry. The advantages of this method are its high accuracy and sensitivity.

The results are carefully processed by a highly trained analytical chemist who confirms the correctness of the analysis through several quality control measures (accuracy, precision, spiking, etc.). The analyst then generates a table of concentrations and prepares a report on the study. Based on the results of the work, the customer will be provided with a file containing all necessary primary data, a table of concentrations, and a final analysis report. Additional services can be provided upon request, such as ordering the necessary standard solutions.



Ի՞ՆՉ ԱԿՆԿԱԼԵԼ

ԱՌՎՎԵԼՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ



FDA լաբորատորիայում աշխատում են ոլորտում բարձր որակավորում ունեցող փորձառու մասնագետներ, ինչը կարևոր է մեթոդների մշակման և վավերացման համար բարդ նախագծեր իրականացնելիս (շատ ցածր զգայունություն, ենդոքտին միացություններ, անկայուն անալիտներ):

FDA լաբորատորիան վստահելի գործընկեր է և համագործակցում է բազմաթիվ դեղագործական ընկերությունների հետ, որոնք օգտագործում են լաբորատորիայի կողմից տրամադրած տվյալները՝ դեղերի հատկությունների ուսումնասիրման, մշակման և գրանցման համար:

Յուրաքանչյուր անալիտի համար մեթոդ մշակելիս ցուցաբերվում է անհատական մոտեցում:

Լաբորատորիայում առկա են նմուշների պատրաստման հետևյալ տեսակները՝

- Նստեցում (արյան պլազմայի սպիտակուցների նստեցում),
- հեղուկ-հեղուկային էքստրակցիա հետագա կոնցենտրացումով,
- պինդ ֆազային էքստրակցիա:

04

WHAT TO EXPECT?

ADVANTAGES



The FDA laboratory employees are experienced professionals with high qualifications in the field, which is important for method development and validation when performing complex projects (very low sensitivity, endogenous compounds, unstable analytes).

The FDA laboratory is a trusted partner and cooperates with many pharmaceutical companies that use the data provided by the laboratory for studying drug properties, drug development, and registration purposes.

An individual approach is used to develop methods for each analyte. The laboratory has various types of sample preparations:

- precipitation (precipitation of blood plasma proteins),
- liquid-liquid extraction followed by concentration,
- solid-phase extraction.



05

ԲԻՈՎԵՑՎԵՐ



ԼՈՒԾԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄ



Դեղերի լուծելիություն (Բիովեյվեր)

Արդյունք՝ **քանակական**

Հետազոտության մեթոդ՝ **ԲԱՀՔ-ՄՍ/ՄՍ**

ԲԱՀՔ-ՌԼՄ և այլ մեթոդներ

in vitro լուծելիության փորձարկում | Տեսակներ

- in vitro լուծելիության փորձարկում՝ ի լրում կենսահամարժեքության հետազոտության,
- in vitro լուծելիության փորձարկում՝ ի համալրումն բիովեյվերի:

BCS-ի (Biopharmaceutical Classification System) վրա հիմնված բիովեյվերի մոտեցումը նախատեսված է նվազեցնելու in vivo կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունները, այսինքն այն կարող է փոխարինել in vivo կենսահամարժեքությանը:

05

BIO WAIVER



DISSOLUTION TESTING



Drug solubility (Biowaiver)

Result: **quantitative**

Method: **LC-MS/MS, HPLC/UV**

In vitro dissolution test types:

- in vitro dissolution tests complementary to bioequivalence studies,
- in vitro dissolution tests in support of the biowaiver's strengths.

The **BCS (Biopharmaceutics Classification System)** - based biowaiver approach is meant to reduce in-vivo bioequivalence studies, i.e., it may represent a surrogate for in-vivo bioequivalence.

In-vivo bioequivalence studies may be exempted if an assumption of equivalence in in-vivo performance can be justified by satisfactory in-vitro data.

06

ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅԻ ՀԱԳԵՑՎԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ



Կենսաանալիտիկ հետազոտությունները պահանջում են բարձր ճշտության սարքավորումներ:

Լաբորատորիայում մասս-սպեկտրոմետրը և հեղուկային քրոմատոգրաֆը **Waters** ֆիրմայի արտադրության են: Սարքավորումներն ունեն հավելյալ պահեստամասերի պաշարներ և սեփական ինժեներական սպասարկման բաժին:

Կարենոր՝

- չափիչ սարքավորումները ենթարկվում են պարբերական ստուգումների,
- օգտագործվում են միայն հավաստագրված ռեակտիվներ, ստանդարտներ և լուծիչներ,
- գործընթացները հսկվում են որակի կառավարման համակարգի միջոցով:



06

AVAILABILITY OF LABORATORY EQUIPMENT

EQUIPMENT



Bioanalytical studies require high-precision equipment. The mass spectrometer and liquid chromatograph in the laboratory are manufactured by **Waters**.

The equipment has an additional spare parts inventory and an in-house engineering service department.

Important:

- measuring equipment is subjected to periodic inspections,
- only certified reagents, standards, and solvents are used,
- processes are monitored through a quality management system.



ԻՆՉՈ՞Ւ ՊԱՏՎԻՐԵԼ ԿԵՆՍԱԲԱՆԱԿԱՆ ՆՄՈՒԾՆԵՐՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՆՑԵՆՏՐԱՑԻԱՅԻ ՀԵՏԱՎՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

FDA ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅՈՒՄ

Կենսաբանական նմուշներում դեղերի կոնցենտրացիաների հետազոտությունները FDA լաբորատորիայում իրականացվում են համաձայն՝

- EUSUS շրջանակներում Դեղամիջոցների կենսահամարժեքության ուսումնասիրության կանոնների (Հավելված թիվ 6),

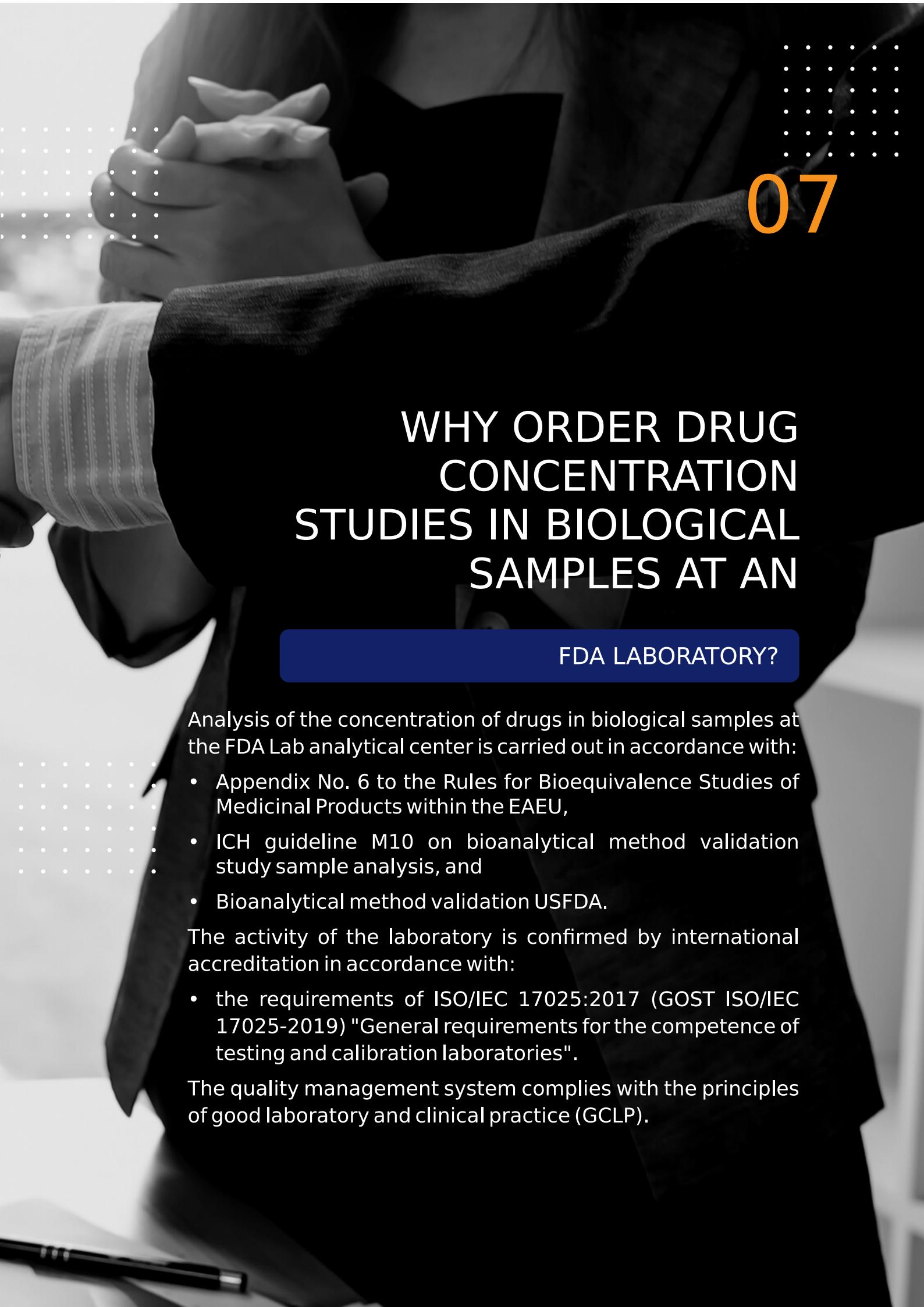
- ICH ուղեցույցի M10 հետազոտվող նմուշների կենսաանալիտիկ մեթոդի վավերացում,

- USFDA կենսաանալիտիկ մեթոդի վավերացում:

Լաբորատորիայի գործունեությունը հաստատված է միջազգային հավատարմագրմամբ՝

- համաձայն ISO/IEC 17025:2017 (ԳՕՍ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2019) «Թեստավորման և տրամաչափման լաբորատորիաների կոմպետենտության ընդհանուր պահանջների»:

Որակի կառավարման համակարգը համապատասխանում է Պատշաճ լաբորատոր և կիմիկական պրակտիկայի սկզբունքներին (GCLP):



07

WHY ORDER DRUG CONCENTRATION STUDIES IN BIOLOGICAL SAMPLES AT AN

FDA LABORATORY?

Analysis of the concentration of drugs in biological samples at the FDA Lab analytical center is carried out in accordance with:

- Appendix No. 6 to the Rules for Bioequivalence Studies of Medicinal Products within the EAEU,
- ICH guideline M10 on bioanalytical method validation study sample analysis, and
- Bioanalytical method validation USFDA.

The activity of the laboratory is confirmed by international accreditation in accordance with:

- the requirements of ISO/IEC 17025:2017 (GOST ISO/IEC 17025-2019) "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".

The quality management system complies with the principles of good laboratory and clinical practice (GCLP).

ԿՈՆՏԱԿՏՆԵՐ

CONTACTS



+374 60 46 00 76; +374 96 35 00 01



INFO@FDALAB.AM



WWW.FDALAB.AM