



Від 12.12.19 № 11/1860-5  
На \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Керівникам лабораторій  
з контролю якості лікарських  
засобів

Щодо проведення 16-го раунду  
Програми професійного  
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 12 грудня 2019 р. проводиться 16-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ППТ), який організує ДП «Фармакопейний центр», за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Участь у ППТ є важливим і обов'язковим елементом системи забезпечення якості аналітичних лабораторій відповідно до вимог ISO і GMP/GLP. У рамках ППТ з 2001 року успішно проведені п'ятнадцять раундів тестування, в яких щорічно беруть участь зацікавлені лабораторії фармацевтичної галузі.

Результати учасників ППТ оцінюються відповідно до фармакопейних вимог, а також відповідно до вимог прийнятої аналітичної практики. Інформація щодо результатів тестування кожного учасника є конфіденційною.

Після завершення раунду тестування проводиться науково-методичний семінар, де розглядаються проблеми, що виявлені в ході тестування, узагальнюється отриманий досвід, надаються рекомендації.

Учасники отримують сертифікат участі в ППТ і звіти щодо результатів тестування, в яких наводиться аналіз причин виникнення проблем та рекомендації щодо їх усунення.

У 16-му раунді ППТ учасникам пропонуються наступні завдання:

- Ідентифікація тестового зразка субстанції кислоти аскорбінової за питомим показником поглинання методом абсорбційної спектрофотометрії в УФ-Вид діапазоні (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.25);
- Ідентифікація тестового зразка субстанції кислоти аскорбінової методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоному діапазоні (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.24);
- Визначення вмісту діючої речовини у тестовому зразку субстанції кислоти аскорбінової титриметричним методом (ДФУ/Ph.Eur.);

- Випробування тестового зразка за показником «Бактеріальні ендотоксини» (ДФУ/Ph.Eur. 2.6.14):
  - гель-тромб методом (метод А) та/або
  - турбідиметричним кінетичним методом (метод С) та/або
  - хромогенним кінетичним методом (метод D).

Тестування за показником «Бактеріальні ендотоксини» турбідиметричним кінетичним методом (метод С) та хромогенним кінетичним методом (метод D) буде проводитись за умов достатньої кількості заявок на участь.

Для участі у 16-му раунді ППТ необхідно заповнити форму Заявки, що розміщена на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <http://sphu.org/programa-prof-testuvannya/16-raund-ppt> та направити її у ДП «Фармакопейний центр» за електронною адресою: [ppt.phukr@gmail.com](mailto:ppt.phukr@gmail.com).

Організаційний внесок для участі в 16-му раунді ППТ складає:

| №   | Показник                                                                                        | Метод                                                                       | Вартість  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.  | Ідентифікація тестового зразка субстанції кислоти аскорбінової за питомим показником поглинання | Абсорбційна спектрофотометрія в УФ-Вид області (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.25)         | 7080 грн. |
| 2   | Ідентифікація тестового зразка субстанції кислоти аскорбінової за ІЧ-спектром                   | Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.24); | 7080 грн. |
| 3.  | Визначення вмісту діючої речовини у тестовому зразку субстанції кислоти аскорбінової            | Титриметричний метод (ДФУ/Ph.Eur.)                                          | 7080 грн. |
| 4.* | Випробування тестового зразка за показником «Бактеріальні ендотоксини»                          | Гель-тромб метод (метод А) (ДФУ/Ph.Eur. 2.6.14)                             | 7080 грн. |
|     |                                                                                                 | Турбідиметричний кінетичний метод (метод С) (ДФУ/Ph.Eur. 2.6.14)            | 7080 грн. |
|     |                                                                                                 | Хромогенний кінетичний метод (метод D) (ДФУ / Ph.Eur. 2.6.14)               | 7080 грн. |

\* У тестуванні за показником «Бактеріальні ендотоксини» (п. 4) надається знижка:

- 25 % - за умови участі за двома методами;
- 30 % - за умови участі за трьома методами.

Ціни вказані з ПДВ. В ціну включена вартість доставки зразків.

Для сплати у гривнях:

Код ЄДРПОУ 22617729

ІПН 226177220319

Пот. рах. № UA683510050000026009282687100 в АТ «УкрСиббанк» м. Харків

Розсилка тестових зразків проводиться кур'єрською поштою після отримання Заявки та оплати.

Результати тестування приймаються до 12 лютого 2020 року.

Директор ДП «Фармакопейний центр»



проф. Гризодуб О.І.

Дмитрієва М.В., к. фарм. н., ст.н.сп.,  
Зав. сектора розробки та впровадження ППТ  
тел. +380 50 4056222  
[dmitrieva@phukr.kharkov.ua](mailto:dmitrieva@phukr.kharkov.ua)