

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**



**STATE ADMINISTRATION OF UKRAINE
ON MEDICINAL PRODUCTS
AND DRUG CONTROL
UKRAINIAN SCIENTIFIC PHARMACOPOEIAL
CENTER FOR QUALITY
OF MEDICINES**

61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. Тел.: +38 099 180-06-01 бухгалтерія;

Тел.: +38 099 180-06-04 відділ кадрів; +38 099 293-25-83 ФСЗ;

+38 099 180-06-02 ЛФА, +38 099 180-06-03 гр. біол. методів аналізу

<http://www.sphu.org>, E-mail: phukr@phukr.kharkov.ua

Від 20.11.2018 № 11/1275-5

На _____ № _____

**Руководителям лабораторий по контролю
качества лекарственных средств**

О проведении 15-го раунда
Программы профессионального
тестирования лабораторий

Уважаемые коллеги!

С 23 ноября 2018 г. проводится 15-й раунд Программы профессионального тестирования лабораторий по контролю качества лекарственных средств (ППТ), организованный ГП «Фармакопейный центр», при поддержке Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.

Участие в ППТ является важнейшим и обязательным элементом системы обеспечения качества аналитических лабораторий в соответствии с требованиями ISO и GMP/GLP. В рамках ППТ с 2001 г. успешно проведены 14 раундов тестирования, в которых ежегодно принимают участие лаборатории фармацевтических предприятий, лаборатории, аккредитованные в Гослекслужбе Украины, а также лаборатории по контролю качества лекарственных средств стран ближнего зарубежья.

Результаты участников ППТ оцениваются в соответствии с фармакопейными требованиями, а также в соответствии с требованиями принятой аналитической практики. Информация о результатах тестирования каждого участника является конфиденциальной.

По завершению раунда проводится научно-методический семинар, на котором рассматриваются проблемы, выявленные в ходе тестирования, обобщается полученный опыт.

Участники получают сертификат участия в ППТ и отчеты о результатах тестирования, в которых приводится анализ причин возникновения проблем при выполнении фармакопейного метода анализа и рекомендации по их устранению.

В 15-м раунде ППТ участникам предлагаются следующие задания:

- Определение содержания воды в тестовом образце препарата ЦЕФАЗОЛИН, ПОРОШОК ДЛЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ полумикрометодом (ГФУ/Ph.Eur. 2.5.12);
- Определение сопутствующих примесей в тестовом образце препарата ЦЕФАЗОЛИН, ПОРОШОК ДЛЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ методом ЖХ (ГФУ/Ph.Eur. 2.2.29);
- Определение бактериальных эндотоксинов в лекарственном средстве гель-тромб методом (ГФУ/Ph.Eur. 2.6.14).

Для участия в 15-м раунде ППТ необходимо заполнить Заявку и направить ее в ГП «Фармакопейный центр» по электронному адресу: ppr.phukr@gmail.com.

Организационный взнос для участия в 15-м раунде ППТ составляет:

№	Показатель	Стоимость
1.	Определение содержания воды в тестовом образце препарата ЦЕФАЗОЛИН, ПОРОШОК ДЛЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ полумикрометодом	USD 325
2.	Определение сопутствующих примесей в тестовом образце препарата ЦЕФАЗОЛИН, ПОРОШОК ДЛЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ методом ЖХ	USD 325
3.	Определение бактериальных эндотоксинов в лекарственном средстве геле-тромб методом	USD 325

Цены указаны с НДС.

В цену включена стоимость доставки образцов.

Для получения расчетного счета для оплаты в валюте обращаться:
Дзюба Зоя Афанасьевна тел./факс +380 99 1800601, e-mail: zoika@i.ua

Рассылка тестовых образцов производится курьерской почтой после получения Заявки и оплаты.

Результаты тестирования принимаются до 21 января 2019 года.

Директор ГП „Фармакопейный центр”



проф. Гризодуб А.И.

*Дмитриева М.В., к. фарм. н., ст.н.с.,
Зав. сектором разработки и внедрения ППТ
тел. +380 50 4056222
dmitrieva@phukr.kharkov.ua*