



Від 18.04.2024

№ 11/075-5

На _____

№ _____

**Керівникам лабораторій з контролю
якості лікарських засобів**

Щодо проведення 19-го раунду
Програми професійного
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 19 квітня 2024 р. проводиться 19-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 програмах зовнішнього незалежного тестування є важливим і обов'язковим елементом системи забезпечення якості роботи аналітичних лабораторій відповідно до вимог ISO і GMP/GLP. У рамках ППТ з 2001 року успішно проведені вісімнадцять раундів тестування, в яких беруть участь зацікавлені лабораторії фармацевтичної галузі.

19 раунд Програми професійного тестування продовжує тематику контролю невизначеності функціонування аналітичної системи в цілому та оцінки роботи аналітика при виконанні стандартних операцій аналізу.

У 19-му раунді ППТ учасникам пропонуються такі завдання:

1) Робота аналітика з мірною колбою.

Учаснику раунду надається тестова мірна колба 100.0 мл із атестованим значенням наливного об'єму. Оцінюється збіжність доведення аналітиком об'єму колби до позначки та відхилення об'єму від номінального значення.

У тестовому завданні «Робота аналітика із мірною колбою» лабораторія-учасник може залучити до тестування до п'яти аналітиків (сплачується як за одного учасника).

2) Кількісне визначення аналіту у розчині методом рідинної хроматографії.

Учаснику раунду надаються два тестові розчини метронідазолу, які імітують лікарський засіб, та методика кількісного визначення методом рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29). Оцінюється висновок лабораторії щодо відповідності вмісту метронідазолу вимогам наданої специфікації ($\pm 5\%$ від номінального значення).

Тестові зразки для завдання «Кількісне визначення аналіту у розчині методом рідинної хроматографії» надаються у кількості для проведення одного випробування. Додатковий комплект зразків для тестування більш ніж одного аналітика лабораторія може придбати за додаткову оплату.

Критерії прийнятності результатів тестування встановлені виходячи з рекомендацій ДФУ до максимально припустимої невизначеності кількісних випробувань (цільова

невизначеність, U^{ts}) та / або невизначеності стандартних операцій пробопідготовки (вимоги нормальної аналітичної практики).

Інформація щодо результатів тестування кожного учасника є конфіденційною. Учасники отримують сертифікат участі у ППТ і звіти щодо результатів тестування, в яких наводиться аналіз одержаних результатів тестування, досліджуються причини виникнення проблем та наводяться рекомендації щодо їх усунення.

По завершенні раунду планується проведення науково-методичного семінару, на якому будуть розглянуті проблеми, виявлені в ході тестування, узагальнюється отриманий досвід, надаються рекомендації.

Для участі у 19-му раунді ППТ необхідно заповнити форму Заявки, що розміщена на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <https://sphu.org/programa-prof-testuvannya/19-raund-ppt> та направити її у ДП «Фармакопейний центр» за електронною адресою: svetl.chikalova@gmail.com. Організаційний внесок для участі у 19-му раунді ППТ складає:

№	Тестове завдання	Вартість, грн
1	Робота аналітика із мірною колбою	14100
2	Кількісне визначення аналіту у розчині методом рідинної хроматографії	15000
	Додатковий комплект зразків	5200

Ціни вказані з ПДВ. В ціну не включена вартість доставки зразків, поштові послуги з доставки зразків сплачує учасник раунду.

Для сплати у гривнях:

Код за ЄДРПОУ 22617729,

ПІН 226177220319, № свід. 100288004

П/р IBAN UA 683510050000026009282687100 у банку АТ «УкрСиббанк», МФО, вул. Астрономічна, буд. 33, м. Харків, 61085 (юридична адреса)

Тестові зразки/колби будуть розсилатися поштою після отримання заявки та сплати організаційного внеску.

Результати тестування слід надати організаторам в електронному вигляді (pdf-файл) до 28 червня 2024 р. за електронною адресою: svetl.chikalova@gmail.com.

Заступник директора
з наукової роботи



Дмитро ЛЕОНТЬЄВ

Відповідальний виконавець:

Світлана ЧИКАЛОВА,

ст. наук. співр. відділу валідації

та стандартних зразків

Тел. +38(093) 815 18 56

svetl.chikalova@gmail.com