



61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. <http://www.sphu.org>, E-mail: phukr@phukr.kharkov.ua
Тел.: +38 099 2932583 ФСЗ, +38 050 4056222 ППТ, +38 099 1800602 ЛФА, +38 099 1800603 гр. біол. методів,
+38 099 1800601 бухгалтерія, +38 099 1800604 відділ кадрів

Від 08.12.2020 № Н/1610-5
На _____ № _____

**Керівникам лабораторій
з контролю якості лікарських засобів**

Щодо проведення 17-го раунду
Програми професійного
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 9 грудня 2020 р. проводиться 17-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ППТ), який організує Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Участь у ППТ 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 шістнадцять 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 17-му раунді ППТ учасникам пропонуються такі завдання:

- Визначення супровідних домішок у тестовому зразку метилпарагідроксибензоату методом ВЕРХ (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.29);
- Ідентифікація тестового зразка метилпарагідроксибензоата за температурою плавлення (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.14);
- Ідентифікація тестового зразка кислоти аскорбінової за показником рН (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.3);
- Визначення питомого оптичного обернення тестового зразка кислоти аскорбінової (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.7).

Для участі в 17-му раунді ППТ необхідно заповнити форму Заявки, що розміщена на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <http://sphu.org/programa-prof-testuvannya/17-raund-ppt> та направити її у ДП «Фармакопейний центр» за електронною адресою: ppt.phukr@gmail.com.

Організаційний внесок для участі в 17-му раунді ППТ складає:

№	Показник	Метод	Вартість
1.	Визначення супровідних домішок у тестовому зразку метилпарагідроксibenзоату методом ВЕРХ	Рідинна хроматографія (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.29)	7740 грн.
2.	Ідентифікація тестового зразка метилпарагідроксibenзоата за температурою плавлення	Температура плавлення – капілярний метод (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.14)	6720 грн.
3.	Ідентифікація тестового зразка кислоти аскорбінової за показником рН	Визначення показника рН (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.3)	6720 грн.
4.	Визначення питомого оптичного обертання тестового зразка кислоти аскорбінової	Оптичне обертання (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.7)	6720 грн.

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

Для сплати у гривнях:

Код за ЄДРПОУ 22617729, тел. (099) 180-06-01

ПІН 226177220319, № свід. 100288004

П/р IBAN UA683510050000026009282687100 у банку АТ «УкрСиббанк», МФО, вул. Астрономічна, буд. 33, м. Харків, 61085

Тестові зразки будуть розсилатися кур'єрською поштою після отримання Заявки та сплати організаційного внеску, починаючи з 18 січня 2021 року.

Результати тестування слід надати організаторам до 5 березня 2021 року.

Директор

проф. Гризодуб О.І.

*Дмитрієва М.В., к. фарм. н., ст. наук. співр.,
начальник відділу стандартизації лікарських засобів і
професійного тестування лабораторій
тел. +380 50 4056222
dmitrieva@phukr.kharkov.ua*