

**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 PHARMACOPEIAL
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 № 11/1244-5

На _____ № _____

**Керівникам лабораторій
з контролю якості лікарських засобів**

Щодо проведення 15-го раунду
Програми професійного
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 23 листопада 2018 р. проводиться 15-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. В рамках ППТ з 2001 р. успішно проведені чотирнадцять раундів тестування, в яких щорічно беруть участь лабораторії фармацевтичних підприємств, лабораторії акредитовані в Держлікслужбі України, а також лабораторії країн ближнього зарубіжжя.

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.

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

У 15-му раунді ППТ учасникам пропонуються наступні завдання:

- Визначення вмісту води у тестовому зразку препарату ЦЕФАЗОЛІН, ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ напівмікрометодом (ДФУ/Ph.Eur. 2.5.12);
- Визначення супровідних домішок у тестовому зразку препарату ЦЕФАЗОЛІН, ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ методом РХ (ДФУ/Ph.Eur. 2.2.29);
- Визначення бактеріальних ендотоксинів у лікарському засобі гель-тромб методом (ДФУ/Ph.Eur. 2.6.14)

Для участі у 15-му раунді ППТ необхідно заповнити Заявку та направити її у ДП «Фармакопейний центр» на електронну адресу: ppt.phukr@gmail.com.

Організаційний внесок для участі в 15-му раунді ППТ складає:

№	Показник	Вартість
1.	Визначення вмісту води у тестовому зразку ЦЕФАЗОЛІН, ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ напівмікрометодом	7080 грн.
2.	Визначення супровідних домішок у тестовому зразку препарату ЦЕФАЗОЛІН, ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ методом РХ	7080 грн.
3.	Визначення бактеріальних ендотоксинів у лікарському засобі гель-тромб методом	7080 грн.

Ціни вказані з ПДВ.

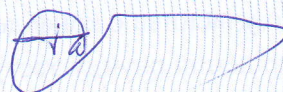
В ціну включена вартість доставки зразків.

Для сплати у гривнях: Код ЄДРПОУ 22617729
Розр. рах. № 26009282687100 в АТ «УКРСИББАНК»,
МФО 351005, Свідоцтво платника ПДВ № 100288004
ІПН 226177220319.

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

Результати тестування приймаються до 21 січня 2019 року.

Директор ДП „Фармакопейний центр”



проф. Гризодуб О.І.

*Дмитрієва М.В., к. фарм. н., ст.н.сп.,
Зав. сектором розробки та впровадження ППТ
тел. +380 50 4056222
dmitrieva@phukr.kharkov.ua*