



Від 27.12.2022 № 11/364-5
На _____ № _____

Керівникам лабораторій
з контролю якості лікарських засобів

Щодо проведення 18-го раунду
Програми професійного
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 26 грудня 2022 р. проводиться 18-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 сімнадцять раундів тестування, в яких щорічно беруть участь зацікавлені лабораторії фармацевтичної галузі.

18-й раунд Програми професійного тестування присвячений оцінці роботи аналітика при виконанні стандартних операцій аналізу. В ході тестування оцінюються складові невизначеності роботи аналітика та / або невизначеність функціонування аналітичної системи в цілому. Разом з традиційною зовнішньою оцінкою якості результатів аналізу лабораторії, метою раунду також є сприяння впровадженню в діяльності лабораторій вимог керівних документів галузі щодо контролю невизначеності результатів вимірювань.

У 18-му раунді ППТ учасникам пропонуються такі завдання:

1) Робота аналітика з піпеткою Мора.

Учаснику раунду надається тестова піпетка з атестованим значенням об'єму, що доставляється (номінальний об'єм піпетки 2.0 мл). Оцінюється збіжність об'єму, що доставляється, та відхилення від атестованого значення.

2) Кваліфікація аналітика при роботі методом спектрофотометрії в УФ-ВИД діапазоні.

Аналітик готує два незалежні розчини тестового зразка та проводить їх вимірювання методом спектрофотометрії в УФ-ВИД діапазоні (ДФУ, 2.2.25). Оцінюється відмінність оптичної густини випробовуваних розчинів.

Тест є інтегральним (тобто робота всіх компонентів аналітичної системи впливає на результат), саме *кваліфікація аналітика* перевіряється за умови коректного функціонування інших компонентів системи: мірний посуд, ваги, спектрофотометр.

Критерії прийнятності результатів тестування встановлені виходячи з рекомендацій ДФУ до максимально припустимої невизначеності кількісних випробувань (цільова невизначеність, $U^{(s)}$) та невизначеності стандартних операцій пробопідготовки (вимоги нормальної аналітичної практики).

Лабораторія-учасник може залучити до тестування до п'яти аналітиків по кожному з тестових завдань (сплачується як за одного учасника).

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 буде розглянуто проблеми, виявлені в ході тестування, узагальнено отриманий досвід, надано рекомендації.

Для участі у 18-му раунді ППТ необхідно заповнити форму Заявки, що розміщена на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <http://sphu.org/programa-prof-testuvannya/18-raund-ppt> та направити її у ДП «Фармакопейний центр» на електронну адресу: svetl.chikalova@gmail.com

Організаційний внесок для участі у 18-му раунді ППТ складає:

№	Тестове завдання	Вартість, грн
1	Робота аналітика із піпеткою Мора	9165,00 з ПДВ
2	Кваліфікація аналітика при роботі методом спектрофотометрії в УФ-ВИД діапазоні	10530,00 з ПДВ

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 / піпетки будуть розсилатися кур'єрською поштою після отримання Заявки та сплати організаційного внеску, починаючи з 10 січня 2023р.

Результати тестування слід надати організаторам до 6 березня 2023 року.

Директор



Олександр ГРИЗОДУБ

Відповідальний за 18-й раунд:

Дмитро ЛЕОНТЬЄВ,

заст. директора з наукової роботи,

Тел. +38(050) 402 17 51

leontievd@yahoo.com

Відповідальний виконавець:

Світлана ЧИКАЛОВА,

ст. наук. співр. відділу валідації та стандартних зразків

Тел. +38(093) 815 18 56

svetl.chikalova@gmail.com