



Від 17.06.2020 № 11/3901
На _____ № _____

Замовникам
Лабораторії фармакопейного аналізу
ДП «Фармакопейний центр»

Щодо проведення контролю якості
у Лабораторії фармакопейного аналізу

Шановні колеги!

З метою скорочення часу первинної експертизи супровідної документації та уникнення неточностей при виконанні аналізу зразків та оформленні результатів випробувань просимо під час складання листа із заявою на проведення аналізу обов'язково зазначати таку інформацію:

- назву випробовуваного фармацевтичного препарату або АФІ згідно з відповідними реєстраційними документами;
- номер серії випробовуваного зразка;
- назву фірми-виробника;
- точний перелік показників якості, за якими потрібно виконати аналіз;
- конкретне посилання на Методи контролю якості (МКЯ) (із зазначенням номера і дати наказу, яким затверджено МКЯ) або іншу нормативну документацію, на відповідність якій потрібно провести випробування;
- при проведенні випробувань на відповідність нормативному документу, затвердженому заявником — додати копію чинної версії цього документа;
- при проведенні випробувань на відповідність ДФУ або іншим фармакопеям — зазначити посилання на номер видання, сторінку на назву монографії, а також бажано додати копію цієї монографії (оскільки монографії на одну і ту саму речовину з різних видань фармакопеї можуть містити різні вимоги).

Також до листа із заявою на проведення аналізу просимо додавати комплект необхідних супровідних документів, з переліком яких можна ознайомитись на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <http://sphu.org/laboratoriya-farmanalizu/informaciya-dlya-zayavnika>.

Директор

проф. Гризодуб О. І.