

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ"



MINISTRY OF HEALTH
OF UKRAINE
STATE INSPECTORATE
FOR QUALITY CONTROL OF
MEDICINES
UKRAINIAN SCIENTIFIC
PHARMACOPOEIAL CENTER FOR
QUALITY OF MEDICINES

61085, м. Харків - 85, вул. Астрономічна, 33. Тел. (057) 719-06-01, 719-93-76, 719-06-06 лаб., 719-06-07 бух.,
тел./факс: 719-93-83, 315-15-49 бух. [http:// www.sphu.org](http://www.sphu.org), E-mail: phukr@phukr.kharkov.ua

Від 31.10.11 № 11/4800-1
На _____ № _____

Руководителям лабораторий контроля
качества лекарственных средств,
Уполномоченным лицам по качеству

Уважаемые коллеги!

Извещаем Вас, что ГП «Фармакопейный центр» проводит аттестацию фармакопейных стандартных образцов ГФУ (ФСО ГФУ), в том числе и ФСО примесей, которые он имеет возможность синтезировать. Использование ФСО ГФУ имеет существенные преимущества перед аналогичными импортными стандартными образцами:

- отсутствие необходимости ввоза в Украину;
- в случае форс-мажора предприятие имеет техническую возможность поставки ФСО за 1 сутки (для большинства городов Украины);
- использование ФСО ГФУ экономически целесообразно, т.к. стоимость упаковки нашего ФСО (около 700 – 900 грн без НДС) обходится в 2-10 раз дешевле импортных СО примесей при их ввозе в Украину;
- возможность аттестации ФСО ГФУ для использования в конкретных методиках предприятия-заказчика (ФСО других фармакопей предназначены для использования исключительно в методиках монографии соответствующей фармакопеи);
- возможность аттестации ФСО ГФУ для действующих веществ и примесей, которые не описаны в качестве СО в ГФУ и в других фармакопеях;
- возможность аттестации ФСО ГФУ для широкого круга задач, которые интересуют заказчика. Например, аттестация ФСО ГФУ для проведение валидации аналитических методик прямыми методами (титрование, индекс рефракции, оптическое вращение и др.); для верификации аналитического оборудования в лаборатории; для внутрилабораторного тестирования персонала; и другое.

Список имеющихся ФСО ГФУ, и в том числе примесей представлен на сайте нашего предприятия (www.sphu.org).

При отсутствии необходимого ФСО примеси в каталоге, она может быть синтезирована ГП «Фармакопейный центр». Стоимость первоначального синтеза примеси составляет обычно около 7000 грн. При этом Заказчику предоставляется количество примеси (из расчета содержания в одной упаковке и числа предоставляемых упаковок), которое получается в 2 – 10 раз дешевле (в зависимости от сложности синтеза), чем соответствующий импортный ФСО. В последствие эта примесь поддерживается как ФСО ГФУ, и Заказчик может закупить требуемое число упаковок по каталожной цене. Отметим, что синтез и аттестация ФСО примеси, не указанной в каталоге требует определенного времени (иногда - 6 месяцев!).

В связи с этим, просим Вас рассмотреть возможность предоставить перечень импортных стандартов примесей, которые используются на Вашем предприятии. На основании этого перечня мы можем сформировать предложение, какие примеси возможно синтезировать в качестве ФСО ГФУ с целью импортозамещения, с указанием конкретных сроков поставки ФСО ГФУ и их цены. В случае, если потребность в одной и той же примеси будет выявлена для нескольких заказчиков, первоначальная стоимость может быть существенно снижена.

Наше предприятие готово сотрудничать с предприятиями-производителями ЛС по замещению любых импортных СО на ФСО ГФУ.

С уважением,

И.о. директора ГП «Фармакопейный центр»,
проф.,



Гризодуб А.И.

Исполнитель:

Зам. Директора по научной работе ГП «Фармакопейный центр»,

Начальник отдела валидации и СО

Леонтьев Д.А.

leontievd@yahoo.com

(057)7190601; (067)9549174