

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ



STATE SERVICE OF UKRAINE
ON MEDICINES AND
DRUGS CONTROL

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

STATE ENTERPRISE
«UKRAINIAN SCIENTIFIC
PHARMACOPOEIAL CENTER
FOR QUALITY OF MEDICINES»

ул. Астрономічна, 33, м. Харків, 61085. <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 19.09.2025 № 250-4

На _____ № _____

Керівникам лабораторій з контролю
якості лікарських засобів

Щодо проведення 20-го раунду
Програми професійного
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 22 вересня 2025 р. проводиться 20-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 випробувальної лабораторії відповідно до вимог ISO 17025 та вимог галузевої атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів. У рамках ППТ з 2001 року успішно проведені дев'ятнадцять раундів, в яких беруть участь зацікавлені лабораторії фармацевтичної галузі.

У 20-му раунді ППТ учасникам пропонуються такі завдання:

1) «Втрата в масі під час висушування» (2.2.32, ДФУ).

Учаснику раунду надаються два тестові зразки: Натрію аміносаліцилат дигідрат та Хондроїтин сульфат натрію.

2) «Визначення води напівмікрометодом» (2.5.12, ДФУ).

Учаснику раунду надаються два тестові зразки: Натрію аміносаліцилат дигідрат та Гліцерин.

Однією з цілей 20-го раунду ППТ є оцінка роботи лабораторії зі зразками з високим ступенем гігроскопічності. По кожному із завдань тестові зразки мають різні рівні вимірюваної величини та різний ступінь гігроскопічності (помірний та високий). Таким чином, тестування лабораторії включає два рівня, які можна означити як стандартний та ускладнений.

Критерії оцінки ефективності функціонування лабораторії встановлені виходячи з вимог до максимально припустимої невизначеності кількісних випробувань $max\Delta_{As}$ (цільова невизначеність), що рекомендовані Державною фармакопеею України.

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 будуть розглянуті проблеми, виявлені в ході тестування, узагальнюється отриманий досвід, надаються рекомендації.

Для участі у 20-му раунді ППТ необхідно заповнити форму Заявки, що розміщена на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <https://sphu.org/napryamky-diyalnosti/programa-profesijnogo-testuvannya/20-raund-programy-profesijnogo-testuvannya-laboratorij-z-kontrolyu-yakosti-likarskyh-zasobiv> та направити її у ДП «Фармакопейний центр» за електронною адресою: chikalova@phukr.kharkov.ua

Тестові зразки будуть розсилатися поштою після отримання заявки та укладання Договору.

Результати тестування слід надати організаторам в електронному вигляді (pdf-файл) до 28 листопада 2025 р. за електронною адресою: chikalova@phukr.kharkov.ua.

Директор

Олена ЛАВОШНИК

Керівник проєкту ППТ:

Світлана ЧИКАЛОВА,

ст. наук. співр. відділу валідації та стандартних зразків

Тел. +38(093) 815 18 56

chikalova@phukr.kharkov.ua