

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»



STATE SERVICE OF UKRAINE
ON MEDICINES AND
DRUGS CONTROL

UKRAINIAN SCIENTIFIC
PHARMACOPOEIAL
CENTER FOR QUALITY
OF MEDICINES

вул. Астрономічна, 33, м. Харків, 61085, ЄДРПОУ 22617729, <http://www.sphu.org>, E-mail: phukr@phukr.kharkov.ua
Тел.: +38 099 2932583 ФСЗ, +38 099 1800602 ЛФА,
+38 099 1800601 бухгалтерія, +38 099 2530275 діловод

Від 09.10.2026 № 494-4

Керівникам лабораторій з контролю якості лікарських засобів

Щодо проведення 21-го раунду
Програми професійного
тестування лабораторій

Шановні колеги!

З 12 жовтня 2026 р. проводиться 21-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ППТ), який організовує ДП «Фармакопейний центр» за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Участь у програмах перевірки професійного рівня 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 двадцять раундів, в яких беруть участь зацікавлені лабораторії фармацевтичної галузі.

У 21-му раунді ППТ учасникам пропонується тестове завдання «Потенціометричне визначення рН (2.2.3, ДФУ)». Вперше тестування відбувається на зразках із трьома рівнями рН, що охоплюють два типи фармацевтичних матриць.

Тестовий зразок	Рівень рН	Об'єкт вимірювання
Аскорбінова кислота	Близько 2.4	Розчин зразка
Натрію ацетат тригідрат	Близько 8.3	Розчин зразка
Гель на основі карбомеру (гідрофільний гель, вміст води близько 80 %)	Близько 6.6	Пряме вимірювання зразка

Критерій оцінювання результатів учасників. Заплановано оцінювання функціонування лабораторії за z-критерієм на основі стандартного відхилення результатів учасників поточного раунду.

Заплановано оцінювання прийнятності характеристик результатів учасників з урахуванням цільової невизначеності результатів потенціометричного вимірювання рН під час контролю якості лікарських засобів.

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, 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.

Інформаційно-методичні матеріали для виконання тестового завдання та Заявка для участі розміщені на сайті ДП «Фармакопейний центр» за посиланням: <https://sphu.org/napryamky-diyalnosti/programa-profesijnogo-testuvannya/21-raund-ppt>.

Заповнену форму Заявки слід направити за електронною адресою: chikalova@phukr.kharkov.ua.

Тестові зразки будуть розсилатися поштою після отримання заявки та укладання Договору. Кінцева дата подання результатів від учасників — 18 грудня 2026 р.

Запрошуємо взяти участь у 21-му раунді Програми професійного тестування.

Голова комісії з перетворення

Леся ДЯЧЕНКО

Керівник проєкту ППТ:
Світлана ЧИКАЛОВА,
ст. наук. співр. відділу валідації та стандартних зразків
Тел. +38(093) 815 18 56
chikalova@phukr.kharkov.ua