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

61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. 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 12.12.19 **№** 11/1861-5
На _____ **№** _____

Руководителям лабораторий по контролю качества лекарственных средств

О проведении 16-го раунда
Программы профессионального
тестирования лабораторий

Уважаемые коллеги!

С 12 декабря 2019 г. проводится 16-й раунд Программы профессионального тестирования лабораторий по контролю качества лекарственных средств (ППТ), организованный ГП «Фармакопейный центр», при поддержке Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.

Участие в программах внешнего независимого тестирования является важнейшим и обязательным элементом системы обеспечения качества аналитических лабораторий в соответствии с требованиями ISO и GMP/GLP. В рамках ППТ с 2001 года успешно проведены пятнадцать раундов тестирования, в которых ежегодно принимают участие заинтересованные лаборатории фармацевтической отрасли.

Результаты участников ППТ оцениваются в соответствии с фармакопейными требованиями, а также в соответствии с требованиями принятой аналитической практики. Информация о результатах тестирования каждого участника является конфиденциальной.

По завершению раунда проводится научно-методический семинар, на котором рассматриваются проблемы, выявленные в ходе тестирования, обобщается полученный опыт, даются рекомендации.

Участники получают сертификат участия в ППТ и отчеты о результатах тестирования, в которых приводится анализ причин возникновения проблем при выполнении фармакопейного метода анализа и рекомендации по их устранению.

В 16-м раунде ППТ участникам предлагаются следующие задания:

- Идентификация тестового образца субстанции кислоты аскорбиновой по удельному показателю поглощения методом абсорбционной спектрофотометрии в УФ-Вид области (Ph.Eur. 2.2.25);
- Идентификация тестового образца субстанции кислоты аскорбиновой методом абсорбционной спектрофотометрии в инфракрасной области (Ph.Eur. 2.2.24);
- Определение содержания действующего вещества в тестовом образце субстанции кислоты аскорбиновой титриметрическим методом (Ph.Eur.);

- Испытание тестового образца по показателю «Бактериальные эндотоксины» (Ph.Eur. 2.6.14)
  - гель-тромб методом (метод А) и/или
  - турбидиметрическим кинетическим методом (метод С) и/или
  - хромогенным кинетическим методом (метод D).

Тестирование по показателю «Бактериальные эндотоксины» турбидиметрическим кинетическим методом (метод С) и хромогенным кинетическим (метод D) будет проводиться при условии достаточного количества заявок на участие.

Для участия в 16-м раунде ППТ необходимо заполнить форму заявки, которая размещена на сайте ГП «Фармакопейный центр» по ссылке http://sphu.org/ru/programma-prof-testirovaniya/16-raund-ppt-ru и направить ее в адрес ГП «Фармакопейный центр» по адресу: ppt.phukr@gmail.com.

Организационный взнос для участия в 16-м раунде ППТ составляет:

№	Показатель	Метод	Стоимость
1.	Идентификация тестового образца субстанции кислоты аскорбиновой по удельному показателю поглощения	Абсорбционная спектрофотометрия в УФ-Вид области (Ph.Eur. 2.2.25)	$ 395
2.	Идентификация тестового образца субстанции кислоты аскорбиновой по ИК-спектру	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (Ph.Eur. 2.2.24)	$ 395
3.	Определение содержания действующего вещества в тестовом образце субстанции кислоты аскорбиновой	Титриметрический метод (Ph.Eur.)	$ 395
4.*	Испытание тестового образца по показателю «Бактериальные эндотоксины»	гель-тромб метод (метод А) (Ph.Eur. 2.6.14)	$ 395
		турбидиметрический кинетический метод (метод С) (Ph.Eur. 2.6.14)	$ 395
		хромогенный кинетический метод (метод D) (Ph.Eur. 2.6.14)	$ 395

** В тестировании по показателю «Бактериальные эндотоксины» (п. 4) предоставляется скидка:*
- *25 % - при условии участия в тестировании двумя методами;*
- *30 % - при условии участия в тестировании тремя методами.*

Цены указаны с НДС. В цену включена стоимость доставки образцов.

Для получения расчетного счета для оплаты в валюте обращаться:
Дзюба Зоя Афанасьевна тел./факс +380 99 1800601, e-mail: zoika@i.ua

Рассылка тестовых образцов производится курьерской почтой после получения Заявки и оплаты.

Результаты тестирования принимаются до **12 февраля 2020 года**.

Директор ГП „Фармакопейный центр” **проф. Гризодуб А.И.**

Дмитриева Марина Васильевна
Зав. сектором разработки и внедрения ППТ
тел. +380 50 4056222
dmitrieva@phukr.kharkov.ua