



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 08.12.2020 № 11/1611-5
На _____ № _____

**Руководителям лабораторий по
контролю качества
лекарственных средств**

О проведении 17-го раунда
Программы профессионального
тестирования лабораторий

Уважаемые коллеги!

С 9 декабря 2020 г. проводится 17-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 работы аналитических лабораторий в соответствии с требованиями ISO и GMP/GLP. В рамках ППТ с 2001 года успешно проведены шестнадцать 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, предоставляются рекомендации.

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

В 17-м раунде ППТ участникам предлагаются следующие задания:

- Определение сопутствующих примесей в тестовом образце метилпарагидроксибензоата методом ВЭЖХ (Ph.Eur. 2.2.29);
- Идентификация тестового образца метилпарагидроксибензоата по температуре плавления (Ph.Eur. 2.2.14);
- Идентификация тестового образца кислоты аскорбиновой по показателю pH (Ph.Eur. 2.2.3);
- Определение удельного оптического вращения тестового образца кислоты аскорбиновой (Ph.Eur. 2.2.7).

Для участия в 17-м раунде ППТ необходимо заполнить форму заявки, которая размещена на сайте ГП «Фармакопейный центр» по ссылке <http://sphu.org/ru/programma-prof-testirovaniya/17-raund-ppt> и направить ее в адрес ГП «Фармакопейный центр» по адресу: ppt.phukr@gmail.com.

Организационный взнос для участия в 17-м раунде ППТ составляет:

№	Показатель	Метод	Стоимость
1.	Определение сопутствующих примесей в тестовом образце метилпарагидроксибензоата	Жидкостная хроматография (Ph.Eur. 2.2.29)	\$ 395
2.	Идентификация тестового образца метилпарагидроксибензоата по температуре плавления	Температура плавления – капиллярный метод (Ph.Eur. 2.2.14)	\$ 325
3.	Идентификация тестового образца кислоты аскорбиновой по показателю pH	Определение показателя pH (Ph.Eur. 2.2.3)	\$ 325
4.	Определение удельного оптического вращения тестового образца кислоты аскорбиновой	Оптическое вращение (Ph.Eur. 2.2.7)	\$ 325

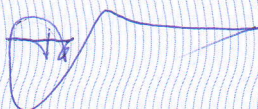
Цены указаны с НДС. В цену включена стоимость доставки образцов.

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 5 марта 2021 года.

Директор



проф. Гризодуб А.И.

Дмитриева Мария Васильевна
Начальник отдела стандартизации лекарственных средств и
Профессионального тестирования лабораторий
тел. +380 50 4056222
dmitrieva@phukr.kharkov.ua