

**ВИМОГИ ДО СТАНДАРТНИХ ЗРАЗКІВ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗАМОВНИКАМИ ДО
ЛАБОРАТОРІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ
ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ,
ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Належна якість та чистота стандартних зразків (далі – СЗ) є критичним параметром для одержання коректних результатів. СЗ є високоочищеними, належним чином охарактеризованими речовинами. Належність ступеню охарактеризованості залежить від призначення СЗ.

В Лабораторії використовуються *офіційні (фармакопейні) стандартні зразки* (ДФУ, ЄФ, Ф.США, Бр.Ф. або ВООЗ) або *робочі стандартні зразки* (речовини або суміші речовин, атестовані згідно свого призначення в порівнянні з офіційними стандартними зразками, та визнані як такі, що можуть бути використані для проведення певних випробувань).

Використання фармакопейних СЗ є пріоритетним в Лабораторії.

Робочі СЗ можуть використовуватись при відсутності фармакопейних СЗ або, як виключення, у належним чином обґрунтованих випадках, за умови визнання їх придатними для використання за результатами встановленої в Лабораторії процедури, основні елементи якої викладено нижче.

Робочі СЗ повинні бути обов'язково гомогенними та стабільними протягом зазначеного терміну придатності, мати визначену чистоту, встановлену на основі порівняння із фармакопейним стандартом, за умови відстежуваності даного порівняння.

СЗ мають супроводжуватися сертифікатом якості, також можуть надаватися інструкція щодо роботи з речовиною, інформація щодо дії речовини на організм та попередження при роботі з нею у відповідності до національних норм чи міжнародних стандартів. Сертифікати для офіційних СЗ ЄФ та Ф.США не надаються, необхідна інформація про них зазначена на етикетці або її можна одержати на офіційних сайтах.

Робочі СЗ повинні супроводжуватися сертифікатом якості, де зазначено назва, серія, умови зберігання, термін придатності, кількісний вміст діючої речовини, вміст вологи тощо.

У сертифікаті робочого СЗ замість/окрім терміну придатності може вказуватись дата наступного переконтролю (ретесту). В Лабораторії не використовуються СЗ, які потребують переконтролю перед проведенням дослідження. Термін придатності СЗ та термін достовірності результатів, зазначених у сертифікаті якості, повинні бути достатніми для проведення аналізу в ЛФА, з урахуванням можливих затримок, пов'язаних із уточненням методик аналізу тощо.

Упаковка та умови транспортування СЗ повинні забезпечувати уникнення псування та/або змін властивостей.

Робочі СЗ повинні бути промарковані щонайменше щодо назви, номеру серії, умов зберігання та приблизної кількості вмісту упаковки.

Після надходження СЗ до Лабораторії, вони перевіряються відповідальною особою за загальною процедурою прийому зразків ЛЗ щодо:

- цілісності упаковки;
- маркування (чи співпадає із зазначеною в супроводжуючій документації);
- наявності необхідної кількості, згідно листа-запиту;
- наявності сертифікатів;
- умов транспортування/зберігання та терміну придатності;
- відповідності призначення (кваліфікація) (для ідентифікації, СФ, ВЕРХ, МБЧ тощо).

Якщо виявлена невідповідність хоча б за одним з вищенаведених пунктів, СЗ не реєструється і не використовується в аналізі. Про виявлену невідповідність сповіщається Замовник (усно або письмово).

При виникненні сумніву у можливості застосування СЗ, уповноваженою особою проводиться консультування з начальником відповідного відділу та/або співробітниками відділу забезпечення якості та/або завідуючим лабораторією.

При надходженні робочих СЗ, заявник обов'язково інформується уповноваженою особою щодо можливості визнання СЗ непридатним для використання впродовж всієї процедури проведення дослідження ЛЗ.

Якщо в результаті аналізу, проведеного з використанням робочого СЗ, одержані сумнівні або незадовільні результати, першочергово досліджується можливість впливу неналежної якості робочого СЗ на коректність результатів та розглядається можливість повторення аналізу з використанням фармакопейного стандартного зразку.