



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 02.03.2026 № 63-2
На _____ № _____

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» надає роз'яснення стосовно використання стандартних зразків для здійснення аналізу якості лікарських засобів, зокрема, державного контролю якості лікарських засобів.

Основні нормативні документи, які встановлюють вимоги до використання стандартних зразків це:

- ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017)» (далі - стандарт ISO/IEC 17025:2017);
- настанови ВООЗ «Належна практика ВООЗ для контрольних фармацевтичних лабораторій» (WHO TRS № 1052, 2024, Annex 4) (далі - настанова ВООЗ);
- Рекомендації EDQM для мережі OMCL «Handling and Use of NonCompendial Reference Standards in the OMCL Network», PA/PH/OMCL (11) 204 R9) (далі - рекомендації EDQM).

Так, стандарт ISO/IEC 17025:2017 вимагає наявності метрологічної простежуваності від стандартних зразків і зазначає, «що тільки стандартні зразки або сертифіковані референтні матеріали (CRM), виготовлені виробниками референтних матеріалів, що відповідають ISO 17034, забезпечують метрологічну простежуваність» (Додаток А Метрологічна простежуваність, А.3.1);

Розділ 5.75 Настанови ВООЗ регламентує що, якщо для проведення аналізу наявні і застосовні фармакопейні стандартні зразки, необхідно використовувати їх.

Крім того, даною настановою передбачено, що національні лабораторії з контролю якості лікарських засобів (NQCL) можуть використовувати стандартні зразки з надійного комерційного джерела, або наданого виробником фармацевтичної продукції, схваленого національним ліцензійним органом і застосовувати їх в аналізі лікарських засобів. Використання вторинних стандартних зразків національними контрольними лабораторіями (NQCL) не рекомендується в тих випадках, коли первинні стандартні зразки наявні і придатні для передбаченого застосування».

Рекомендації EDQM визначають використання нефармакопейних стандартних зразків офіційними лабораторіями з контролю якості лікарських засобів. Однак, дані рекомендації EDQM передбачають, що придатність стандартного зразка повинна бути продемонстрована перевіркою супровідних документів та/або експериментальною перевіркою відповідних критичних показників якості відповідно до заявленого використання.

Загальні вимоги до стандартних зразків, їх кваліфікації та сертифікації встановлюються також розділом 6.20 Настанови МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика, а саме:

«Слід створити систему стандартних зразків, що придатні для використання за їх призначенням. Їх кваліфікація та сертифікація мають бути чітко визначені та задокументовані. Якщо існують стандартні зразки з офіційно встановлених державних лабораторій України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, їх слід використовувати в якості первинних стандартних зразків, якщо це не обґрунтованим (використання вторинних стандартних зразків допускається тільки за



умови, що їх простежуваність стосовно первинних стандартних зразків є доведеною та задокументованою). Такі фармакопейні речовини слід використовувати для цілей, зазначених у відповідній монографії, якщо інше не дозволено національним компетентним уповноваженим органом».

Слід зазначити, що ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – єдина установа, яка має право розробляти, підтримувати і реалізовувати фармакопейні стандартні зразки Державної фармакопей України (далі - ФСЗ ДФУ).

ФСЗ ДФУ атестують для використання у випробуваннях відповідно до монографій або загальних статей Державної Фармакопей України та/або специфікацій методів контролю якості виробників.

ФСЗ ДФУ мають міжнародне визнання і представлені на сайті ВООЗ разом зі стандартними зразками провідних фармакопей світу. Офіційними фармакопейними стандартними зразками.

Так, для контролю якості лікарських засобів, які описані в Європейській Фармакопей, офіційними є стандартні зразки Європейської Фармакопей. Отже, у всіх інших випадках офіційними є ФСЗ ДФУ.

Якщо в національній монографії ДФУ використані матеріали монографії Фармакопей США або Британської Фармакопей, стандартні зразки цих фармакопей використовують як офіційні нарівні з ФСЗ ДФУ, водночас у тексті монографії наводять посилання на ці стандартні зразки.

Виходячи з вищевказаного, з метою здійснення незалежного державного контролю, лабораторії з контролю якості лікарських засобів мають проводити випробування з використанням:

- фармакопейних стандартних зразків (наприклад, ФСЗ ДФУ, ФСЗ Ph.Eur., USP RS і т.п.);
- первинних стандартних зразків виробника (первинний СЗ) - за відсутності фармакопейних

СЗ:

- первинних і вторинних стандартних зразків (CRM), виготовлених акредитованими згідно ISO 17034 виробниками - після оцінки їх придатності (за даними сертифікату якості) щодо методу встановлення основної характеристики та величини розширеної невизначеності;

- робочих стандартних зразків (РСЗ, WRS) - у разі визнання їх придатними для використання за результатами встановленої в лабораторії процедури (надання супровідної документації, яка підтверджує метрологічну простежуваність до первинного СЗ, а саме: сертифікату якості та протоколу атестації/калібрування (з первинними даними) з зазначенням сфери використання, методу калібрування, простежуваності до первинного стандартного зразка та невизначеності встановленого кількісного значення тощо).

Порушення вищевказаних вимог до використання робочих стандартних зразків призводить до випадків, коли під час здійснення арбітражного контролю якості лікарських засобів незважаючи на наявність первинного стандартного зразка використовуються робочі стандартні зразки без підтвердження їх придатності для застосування, що є неприпустимим.

Супровідна документація для робочих стандартних зразків повинна містити первинні дані з атестації/калібрування РСЗ, яка дозволяє підтвердити правильність і достовірність встановлення атестованого значення РСЗ і прийнятне значення невизначеності, наприклад:

- ідентифікаційний номер первинного СЗ, присвоєний виробником ЛЗ та скан-копія з реєстру отриманих виробником первинних СЗ;
- копії роздруківок наважок, роздруківок даних з приладів (хроматограми, спектри, графіки, розрахунки з програмного забезпечення, тощо),
- розрахункові формули та розрахунки з інтерпретацією результатів.

В тих випадках, коли за результатами експертизи супровідної документації лабораторія не може підтвердити придатність РСЗ до заявленого використання, наприклад, отримано незадовільне значення невизначеності, вона може вимагати надання первинних стандартних зразків, для забезпечення надійності коректного рішення щодо відповідності лікарського засобу специфікації.

Голова комісії з перетворення

Леся ДЯЧЕНКО