

Protokol o zkoušce

Zakázka	: FP1311511	Datum vystavení	: 30.8.2013
Zákazník	: ALS Czech Republic, s.r.o.	Laboratoř	: ALS Czech Republic, s.r.o.
Kontakt	: Kristína Jánosová	Kontakt	: F&P Zákaznický servis
Adresa	: Na Harfě 336/9 190 00 Praha Česká republika	Adresa	: Na Harfě 336/9, Praha 9 - Vysočany, 190 00, Česká republika
E-mail	: kristina.janosova@alsglobal.com	E-mail	: czsupport.pharma@alsglobal.com
Telefon	: +420 284081600	Telefon	: +420 226 226 998
Fax	: ----	Fax	: +420 284 081 635
Projekt	: Zkušební zakázka	Stránka	: 1 z 3
Číslo objednávky	: ----	Datum zkoušky	: 29.8.2013 - 30.8.2013
Číslo předávacího protokolu	: ----	Číslo nabídky	: PR2008ALSCR-CZ0020
Místo odběru	: ----		
Vzorkoval	: ----		

Poznámky

Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak, než celý.
Laboratoř prohlašuje, že výsledky zkoušek se týkají pouze vzorků, které jsou uvedeny na tomto protokolu.

Odpovědné osoby

Za správnost reportovaných výsledků odpovídají osoby uvedené níže. Výsledky byly schváleny a autorizovány k reportování podle postupů uvedených v dokumentu CZ_SOP_D06_GMP_04. Kontrola a schvalování výsledků, který je v souladu s procedurami specifikovanými v FDA dokumentu CFR Title 21, Part 11.

Jméno	Pozice	Datum autorizace
Jan Vanek	Metals coordinator	30.8.2013
Vendula Prokorátová	Pharmaceutical Section Supervisor	29.8.2013





Výsledky zkoušek

Čištěná voda

Matrice: FARMACIE

Parametr	Metoda	Jednotka	Název vzorku	Čištěná voda				
			Identifikace vzorku	Vzorek				
			Datum odběru/čas odběru	FP1311511001				
			29.8.2013 00:00					
celkové kovy / hlavní kationty								
Hg	P-HG-AMAT	mg/kg	<0.003	----	----		----	
Chemické parametry								
konduktivita (20°C)	P-CON-ELE01	µS/cm	1	----	4.3	µS/cm	Vyhovuje	

Ad-hoc Guideline

Matrice: FARMACIE

Parametr	Metoda	Jednotka	Název vzorku	Ad-hoc_FP1311511001_PHARMACEUTIC AL/VET				
			Identifikace vzorku	Vzorek				
			Datum odběru/čas odběru	FP1311511001				
			29.8.2013 00:00					
celkové kovy / hlavní kationty								
Hg	P-HG-AMAT	mg/kg	<0.003	----	20	mg/kg	Vyhovuje	
Chemické parametry								
konduktivita (20°C)	P-CON-ELE01	µS/cm	1	----	----		----	

Popisné výsledky

Matrice: FARMACIE

Parametr	Metoda	Název vzorku	Vzorek		Limit	Vyhodnocení
		Identifikace vzorku	FP1311511001			
		Datum odběru/čas odběru	29.8.2013 00:00			
Chemické parametry						
kysele nebo zásadité reagující látky	P-AAS-VIS01	solution 1 is not red, solution 2 is not blue		solution 1 is not red, solution 2 is not blue		pass
Ca + Mg	P-CAMG-VIS01	brightly blue colour		brightly blue colour		pass
chloridy	P-CL-VIS02	without turbidity		without turbidity		pass
těžké kovy	P-HMET-VIS01	<0.1 µg/g		<0.1 µg/g		pass
amoniak a amonné ionty	P-NH4-VIS01	<0.2 µg/g		<0.2 µg/g		pass
dusičnany	P-NO3-VIS02	<0.2 µg/g		<0.2 µg/g		pass
oxidovatelné látky	P-OXS-VIS01	solution colour is light pink		solution colour is light pink		pass
Zbytek po odpaření	P-RES-GR01	<1 mg (100 mL)		<1 mg (100 mL)		pass
Sířany	P-SO4-VIS02	without turbidity		without turbidity		pass

Pokud zákazník neuvede datum a čas odběru vzorků, laboratoř uvede jako datum odběru datum přijetí vzorku do laboratoře a je uvedeno v závorce.

Pokud je čas vzorkování uveden 0:00 znamená to, že zákazník uvedl pouze datum a neuvedl čas vzorkování.

Konec výsledkové části protokolu o zkoušce

Přehled zkušebních metod

Analytické metody	Popis metody
Místo provedení zkoušky: Na Harřě 336/9, Praha 9 - Vysočany, 190 00, Česká republika	
P-AAS-VIS01	Český lékopis / Evropský lékopis. Kyselce nebo zásadité reagující látky v dialyzační vodě a čištěné vodě.

Datum vystavení : 30.8.2013
Stránka : 3 z 3
Zakázka : FP1311511
Zákazník : ALS Czech Republic, s.r.o.



<i>Analytické metody</i>	<i>Popis metody</i>
P-CAMG-VIS01	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení vápníku a hořčíku v čištěné vodě
P-CL-VIS02	Český lékopis / European Pharmacopoeia. Stanovení chloridů v čištěné vodě.
P-CON-ELE01	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení elektrické konduktivity při 20°C - čištěná voda.
P-HG-AMAT	CZ_SOP_D06_02_003 (ČSN 46 5735, ČSN 75 7440, příprava vzorku dle CZ_SOP_D06_02_J02 kap. 10.1 až 10.17.14) Stanovení Hg atomovou absorpční spektrometrií. Metoda v souladu s Českým lékopisem/Evropským lékopisem kapitola 2.2.23.
P-HMET-VIS01	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení těžkých kovů v dialyzační vodě a čištěné vodě.
P-NH4-VIS01	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení amoniaku v dialyzační a čištěné vodě
P-NO3-VIS02	Český lékopis / European Pharmacopoeia. Stanovení dusičnanů v čištěné vodě.
P-OXS-VIS01	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení oxidujících látek v čištěné vodě.
P-RES-GR01	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení zbytku po odpaření v čištěné vodě.
P-SO4-VIS02	Český lékopis / Evropský lékopis. Stanovení síranů v čištěné vodě.