



CPAchem Ltd.
Han Asparuh str. 7-b-4
6000 Stara Zagora
BULGARIA

VAT No. BG123568205
tel/fax 042 607 716
<http://www.cpachem.com>
office@cpachem.com

Покана за участие в изпитване за пригодност (PT)

Област: Фармация

Идентификация: Замърсители

Цел:

- Оценяване на изпълнението на участващите лаборатории
- Установяване на ефективността и сравнимостта на методите за изпитване или измерване;
- Установяване на еквивалентност и сравнимост на резултатите при измерване на замърсители (impurities)

Координатор на PT схемата: Димка Иванова

Описание на обекта/пробата за сравнение: Продукт/Матрица; характеристики, които се измерват, обхват:

1 x 100 ml разтвор на натриева основа

Характеристики и обхват на величината:

Хлориди	20 - 100 ppm
Сульфати	20 - 100 ppm
Желязо	20 - 100 ppm
Тежки метали (като Pb)	20 - 100 ppm

Изпитване за хомогенност и стабилност: Изследванията за хомогенност и стабилност се извършват като се спазва процедурата, описана в ISO/IEC 13528: Statistical methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons и/или вътрешнофирмени процедури ОПК 5.13.1 и ОПК 5.14.1

Метод на охарактеризиране и приписване на стойност на характеристиката/характеристиките: сертифицирана стойност, получена чрез охарактеризиране в ЛПАС.

Информация за методите, които могат да се използват за пробоподготовка и изпитване от участващите лаборатории:

Участниците използват рутинни методи за изпитване

Очакван брой участници: 30

Такса за участие: 345 лв.

Технически протокол: Техническият протокол се разпространява до участниците преди началото на сравнението.

Транспортиране на пробата, обект на изпитването за пригодност:

Пробите, обект на РТ се изпращат в подходящи опаковки и при условия, гарантиращи запазване целостта на материала по време на транспортиране. След доставяне на материала „СИ ПИ ЕЙ КЕМ” не носи отговорност в случай, че материала не е предаден на нужния специалист, или не е бил съхраняван при препоръчаните условия. Задължение на участниците е да проверят съдържанието на пратката в момента на доставяне и да се свържат с Координатор РТ, при проблеми свързани със състоянието на материала или придружаващите документи. Ако пакетът е получен повреден, по възможност участникът трябва да изпрати снимка. Ако е необходимо връщане на пробата за РТ, участникът получава инструкция.

Оценяване на резултатите:

Резултатите на участниците ще бъдат оценени по z – критерий и “ ζ -zeta” критерий (за лабораториите, които представят резултати с присъединена неопределеност).

Акредитация: съгласно ISO/IEC 17043, сертификат за акредитация № AP2024 ANSI-ASQ National Accreditation Board

Декларация за конфиденциалност:

ЛПАС ще съхранява строго конфиденциално информацията за всички участващи лаборатории, получените резултати, както и приписаните стойности на характеристиките чрез идентификационен код за всеки участник. Идентификационният код ще бъде предоставен от координатора на участника заедно с техническия протокол

Време за провеждане:

Начало 07.11.2016

Край 09.12.2016

Условия за участие:

- Таксите за участие в РТ се внасят след потвърждаване на регистрацията;
- При неудовлетворителни за участника резултати внесените такси не се възстановяват;
- Участниците могат да възразяват срещу оценяването на техните резултати. Възраженията се подават писмено в свободна форма до Ръководителя на ЛПАС. Координаторът на РТ схемата отговаря в 10-дневен срок.

Дата:25.01.2016

Координатор на РТ схемата:

Ръководител на ЛПАС: