



PHARMASSURE

Program badania biegłości – Analizy farmaceutyczne

Opis programu

LGC Standards Proficiency Testing

1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury, BL9 0AP
UK.

Telefon: +44 (0) 161 762 2500
Faks: +44 (0) 161 762 2501
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
WWW: www.lgcstandards.com



Opis programu PHARMASSURE

Protokół statusu wydania oraz wprowadzonych zmian

WYDANIE	DATA WYDANIA	SZCZEGÓŁY	ZATWIERDZONY PRZEZ
5	sty 2012	Zmieniono definicję Odpornego odchylenia standardowego w opisach skrótów. Próbką próbną 2B – włączona analiza ICP.	M. Whetton
6	sty 2013	Dodanie nowych parametrów: ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych tlenowych; ogólna liczba bakterii; wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i> ; wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Escherichia coli</i> do próbki 4. Dodanie dodatkowych informacji dla próbek 1C i 2B. Zmiana nazwy próbki 2B ICB na 2B Pierwiastki śladowe. Włączenie próbki 2C Uwalnianie/Badanie tabletek.	T. Noblett & M. Whetton
7	lut 2014	Dodano nowe metody do próbki 1F. Dodano nowe mikrobiologiczne parametry: <i>Candida albicans</i> ; sterylność. Włączenie informacji o spójności pomiarowej w załączniku A. Uaktualniona wartość SDPA dla chlorku sodu w próbce 1C. Włączenie próbki próbnej 2D Przewodność i zanieczyszczenie cząstkami. Dodanie kodów metod mikrobiologicznych.	T. Noblett & M. Whetton
8	gru 2014	Zmniejszony zakres dla wszystkich paramterów w próbce 4. Włączenie metod do próbek 1C i 2. Dodanie nowych informacje dla próbki 2. Włączenie informacji dotyczącej podwykonawstwa w punkcie "Materiały do badań".	T. Noblett & M. Whetton
9	sty 2016	Włączenie metod USP dla próbek chemicznych. Dodatkowe parametry dla próbki 2B. Włączenie próbki 2E – pozostałości rozpuszczalników. Dodatkowe parametry (mikrobiologia). Zmiana numeracji próbek: 2 zmieniona na 6A-6J; 2C zmieniona 7A i B; 2D zmieniona 8A i B; 4 zmieniona na 4A i B. Usunięcie informacji o papierowych wersjach raportów.	T. Noblett & M. Whetton A. McCarthy
10	maj 2016	Lepkość kinematyczną rozdzielono na mierzoną i obliczaną. Anality heksan i aceton dodane do próbki 2E.	K. Baryła
11	sty 2017	Metoda AAS dodana do próbki 2B. Uaktualniony spis parametrów dla pozostałości rozpuszczalników (2E). Dodanie próbek 6K (NMR) i 6L (XPRD). Dodanie informacji o próbce 7B.	K. Baryła
12	cze 2017	Dodanie metod do próbki 1D. Dodanie temperatur do próbek 1A i 6C. Dodanie zakresów do próbki 6C. Włączenie próbki 7C Jednorodność jednostek dawkowanych. Zmiana jednostki dla próbki 7A.	K. Baryła
13	lip 2018	Dodanie nowej mikrobiologicznej próbki 9 obejmującej wykrywanie obecności gatunków <i>Salmonella</i> . Dodanie nowej mikrobiologicznej próbki 10 obejmującej mikrobiologiczną analizę jakości ziół leczniczych.	R. Smith
14	gru 2018	Zmienione jednostki dla próbki 10 na jtk/g (cfu/g). Zaktualizowano sekcję metod dla próbek mikrobiologicznych. Informacje o stronie internetowej dodane na stronie 3.	A.S.Eden/R. Smith A McCarthy

Uwagi:

Jeżeli niniejszy dokument został przetłumaczony, wersją wiążącą jest wersja w języku angielskim.

Cele programu i organizacja

Głównym celem programu badania biegłości Analizy farmaceutyczne (PHARMASSURE) jest umożliwienie laboratorium wykonującym analizy produktów farmaceutycznych monitorowania ich sprawności oraz porównania jej z wynikami podobnych laboratoriów. Celem PHARMASSURE jest także dostarczenie uczestnikom informacji związanych z problemami technicznymi oraz metodykami odnoszącymi się do badania produktów farmaceutycznych.

Rok programu PHARMASSURE trwa od kwietnia do marca. Dalsze informacje, w tym informacja o dostępności materiałów do badań, datach dystrybucji oraz terminach raportowania, dostępne są w aktualnie obowiązującym formularzu zgłoszeniowym oraz na stronie internetowej LGC www.lgcstandards.com

W programie PHARMASSURE działa grupa doradcza złożona z uczestników i ekspertów branżowych. Lista członków grupy doradczej dostępna jest w LGC Standards na życzenie. Grupa doradcza spotyka się dwa razy w roku i zajmuje się wszystkimi aspektami rozwoju programu, działaniem programu i wynikami uczestnika.

Materiały do badań

Szczegóły dotyczące dostępnych materiałów do badań znajdują się w Załączniku A. Zakres badanych parametrów jest na bieżąco przeglądany w celu zapewnienia, że spełnia on bieżące wymagania laboratoriów oraz obowiązujących przepisów.

Partie materiałów do badań są poddawane testom na jednorodność dla przynajmniej jednego parametru, jeżeli jest to właściwe. Szczegóły dotyczące przeprowadzonych testów na jednorodność i ich wyniki podane są w raportach z programu PHARMASSURE.

Niektóre aspekty programu, takie jak produkcja materiału do badań, badanie jednorodności i ocena stabilności, może być od czasu do czasu zlecona. Gdy wystąpi podwykonawstwo, wykonywane jest przez kompetentnego podwykonawcę, a LGC jest odpowiedzialne za tę pracę. Planowanie programu, ocena wyników i autoryzacja raportu końcowego nigdy nie zostanie zlecona.

Analiza statystyczna

Informacje dotyczące wykorzystanej statystyki można znaleźć w Ogólnym protokole oraz w Raporcie z programu. Metody wyznaczania wartości przypisanych oraz wykorzystane dla poszczególnych próbek wartości SDPA zostały podane w Załączniku A.

Metody

Metody są wymienione na stronie PORTAL. Prosimy o wybranie najbardziej odpowiedniej metody z listy. Jeżeli żadna z wymienionych metod nie jest odpowiednia, prosimy o wybranie metody 'Other' ('Inna') i dodanie krótkiego opisu w polu 'Comments' ('Komentarz') na stronie PORTAL. Czas i temperatura inkubacji nie muszą być raportowane.

Wyniki i raporty

Wyniki z programu PHARMASSURE są wysyłane za pomocą elektronicznego systemu raportowania, PORTAL. Pełne instrukcje raportowania są dostarczane e-mailem. Niemniej, uczestnicy mogą poprosić o formularze raportowania wyników, jeżeli nie mogą raportować wyników w formie elektronicznej. Niesie to za sobą konieczność uiszczenia dodatkowej opłaty. Raporty będą dostępne na stronie internetowej w terminie 10 dni roboczych od zamknięcia rundy. Uczestnicy otrzymają e-mailem link do raportu po jego opublikowaniu.

ZAŁĄCZNIK A – Opis wykorzystanych skrótów

Wartość przypisana, *Assigned Value (AV)*

Wartość przypisana może być otrzymana w następujący sposób:

- Z odpornej wartości średniej (mediany) wyników uczestników (*RMean*). Jest to mediana wyników uczestników po odrzuceniu wyników, które są nieodpowiednie do oceny statystycznej, np. błędów w obliczeniach, przeniesieniach i innych błędów grubych. Zasadniczo, wartość przypisana zostanie wyznaczona na podstawie wyników uzyskanych wszystkimi metodami, chyba, że dla danego pomiaru wyniki mogą się różnić w zależności od zastosowanej metody, w takim przypadku wartość przypisana będzie wyznaczona dla poszczególnych metod, co będzie odzwierciedlone w tabelach w raporcie. Dla niektórych analitów, w przypadku gdy istnieje uznana metoda referencyjna dla danego rodzaju pomiaru, może ona być wykorzystana jako wartość przypisana dla danego analitu, t.j. będzie miała zastosowanie do wyników uzyskanych jakąkolwiek metodą.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane, otrzymane z wyników uczestników lub podzbiorów wyników, nie są spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanych uzyskanych w ten sposób, jest ustalona z wyników uczestników, zgodnie z ISO 13528.

- Na podstawie przygotowania próbki (*Formulation*). Oznacza to, że wartość przypisana jest wyznaczana na podstawie znajomości szczegółów dotyczących przygotowania próbki – znanych i dokładnych ilości analitów wykorzystanych do przygotowania próbki.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone na podstawie sposobu przygotowania próbki do badań, są spójne pomiarowo poprzez nieprzerwany łańcuch porównań z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanej jest wyznaczona przy wykorzystaniu składowych niepewności pochodzących z kalibracji w nieprzerwanym łańcuchu porównań.

- Na podstawie “jakościowego” przygotowania próbki (*Qual Form*). Ma to zastosowanie do badań jakościowych, w których wartość przypisana opiera się na obecności/nieobecności danego analitu w materiale do badań.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone są na podstawie jakościowego przygotowania próbki do badań i są spójne pomiarowo z certyfikowanymi materiałami odniesienia i szczepami odniesienia.

- Na podstawie laboratoriów eksperckich (*Expert*). Wartość przypisana dla analitu pochodzi z laboratorium “eksperskiego”.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane dostarczone przez laboratoria eksperckie mogą być spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar, stosownie do laboratorium i wykorzystanej metody. Niepewność wartości przypisanej uzyskanej w ten sposób, będzie dostarczona przez laboratorium wykonujące analizę. Szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i związanej niepewności zostaną opublikowane w raporcie dla programu/rundy.

Zakres

Wskazuje na zakres stężeń danego analitu w materiale do badań.

SDPA

SDPA przedstawia 'odchylenie standardowe do oceny biegłości', które jest wykorzystywane do oszacowania biegłości uczestnika w odniesieniu do danego pomiaru i danego analitu. Może to być wartość ustalona, procent (%) wartości przypisanej lub może opierać się na odpornym odchyleniu standardowym wyników pomiaru uczestników - albo dla wszystkich metod, albo zależnie od metody, jeżeli wynik danego pomiaru zależy od zastosowanej metody (patrz wartość przypisana).

Jednostki

Wskazuje na jednostki wykorzystane do oceny danych. Są to jednostki, w których uczestnicy powinni raportować swoje wyniki. Dla niektórych analizów, w niektórych programach, uczestnicy mogą wybrać jednostki, w których chcą raportować swoje wyniki, jednak jednostki określone w niniejszym opisie programu są domyślnymi jednostkami, do których zostaną przekształcone wszystkie wyniki wyraportowane w dopuszczalnych alternatywnych jednostkach.

DP

Wskazuje na liczbę miejsc dziesiętnych, do których uczestnicy powinni raportować wyniki swoich pomiarów.

Analizy chemiczne**Próbka 1 Analizy chemiczne podstawowe**

Próbka 1A pH
Dostarczane jako: 1 x 60mL roztworu buforowego

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
pH (20°C)	Ph. Eur. 2.2.3 USP 791	RMean	4-10	0,05	-	2

Próbka 1B Miareczkowanie alkacymetryczne

Dostarczane jako: 1 x 60mL roztworu kwasu

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Miareczkowanie alkacymetryczne	Miareczkowanie wobec fenoloftaleiny Miareczkowanie potencjometryczne	Formulation	15-25	0,15	mL	2

Próbka 1C Inne podstawowe miareczkowania

Dostarczane jako: 1 x 60mL lub 125mL roztworu (format próbki zależy od rodzaju testu)

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Miano	Różne	Formulation RMean	Wszystkie	0,15	mL	2
Wodorowęglan sodu	Różne	Formulation	Wszystkie	0,10	%(w/v)	2
Magnez	Miareczkowanie kompleksometryczne Inna	Formulation	Wszystkie	1% AV	mg/L	0
Wodorofosforan potasu	Ph. Eur. 2.2.20 USP 541	RMean	Wszystkie	2% AV	%	2
Chlorek sodu	Ph. Eur. 2.2.20 USP 541 metoda Mohra metoda Volharda	Formulation	Wszystkie	1% AV	g/L	2

Próbki do tego badania będą różne w zależności od rundy.

Próbka 1D
Dostarczane jako: Gęstość
 1 x 60mL próbki oleju

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Gęstość	Miernik gęstości Piknometr	RMean	Wszystkie	0,002	g/cm ³	3

Próbka 1E
Dostarczane jako: Współczynnik załamania światła
 1 x 60mL roztworu cukru

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Współczynnik załamania światła	Ph. Eur. 2.2.6 USP 831	Formulation	Wszystkie	0,0010	-	4

Próbka 1F
Dostarczane jako: Temperatura topnienia
 1 x 2g próbki

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Temperatura topnienia	Ph. Eur. 2.2.14 Ph. Eur. 2.2.60 USP 741	RMean	Wszystkie	1,0	°C	1

Próbka 2A
Dostarczane jako: Analizy HPLC
 1 x próbka oraz materiał odniesienia do analizy HPLC (format próbki będzie się zmieniać z rundy na rundę)

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
TBC*	Ph. Eur. 2.2.29 USP 621	RMean	Wszystkie	2,5% AV	TBC*	2

*Informacje o próbce będą podane w instrukcji przygotowania próbek dla każdej rundy. Próbki będą przygotowane w taki sposób, że analizy będą odpowiednie dla większości laboratoriów przeprowadzających analizy HPLC.

Próbka 2B****Dostarczane jako:****Pierwiastki śladowe**

1 x 5g próbki do oznaczania pierwiastków śladowych

1 x 1g matryca

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Arsen	ICP-MS ICP-OES AAS	RMean	0,1-1,5	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Kadm		RMean	0,1-0,5	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Ołów		RMean	0,1-1,0	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Rtęć		RMean	0,1-1,5	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Chrom		RMean	0,1-25	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Miedź		RMean	0,1-130	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Cynk		RMean	0,1-1300	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2

**Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards

Próbka 2E*****Dostarczane jako:****Pozostałości rozpuszczalników**

1 x 2g próbki do oznaczania pozostałości rozpuszczalników

1 x 1ml roztworu wzbogacającego

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Benzen	Ph. Eur. 2.4.24 Ph. Eur. 2.2.28 USP 467	RMean	0 – 2	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
Czterochlorek węgla	GC-FID GC-MS GC-ECD	RMean	0 – 4	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2

Opis programu PHARMASURE

1,2-Dichloroetn	GC-PID GC-TCD	RMean	0 – 5	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
1,1- Dichloroetan		RMean	0 – 8	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	2
1,1,1-Trichloroeten		RMean	0 –1500	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	0
Chloroform		RMean	0 – 60	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	1
Heksan		RMean	0 – 290	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	0
Metanol		RMean	0 – 3000	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	0
Toluen		RMean	0 – 890	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	0
Aceton		RMean	0 – 5000	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	0
Etanol		RMean	0 – 5000	Odporne odchylenie standardowe	µg/g	0

***Wartości przypisane, parametry, zakresy i SDPA mogą ulec zmianom. Próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Analizy chemiczne rozszerzone**Próbka 6A****Chromatografia Gazowa (GC)****Dostarczane jako:**

Próbka i materiał odniesienia (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
GC	Ph. Eur. 2.2.28 USP 621	Formulation lub RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	Zobacz instrukcja przygotowywania próbek	

Próbka 6B**UV****Dostarczane jako:**

1 x próbka (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
UV	Ph. Eur. 2.2.25	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	Zobacz instrukcja przygotowywania próbek	

Próbka 6C**Lepkość****Dostarczane jako:**

1 x 250ml próbki roztworu

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Lepkość dynamiczna (20°C)	Ph. Eur. 2.2.9 Ph. Eur. 2.2.10 USP 911 USP 912	RMean	10-300	Odporne odchylenie standardowe	mPa·s	0
Lepkość kinematyczna – mierzona (20°C)	Ph. Eur. 2.2.9	RMean	10-300	Odporne odchylenie standardowe	mm ² /s	0
Lepkość kinematyczna obliczona na podstawie lepkości dynamicznej (20°C)	Ph. Eur. 2.2.9 Ph. Eur. 2.2.10 USP 911 USP 912	RMean	10-300	Odporne odchylenie standardowe	mm ² /s	0

Próbka 6D**Strata po suszeniu (LOD)****Dostarczane jako:**

1 x próbka (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Strata po suszeniu (LOD)	Ph. Eur. 2.2.32 USP 731	RMean	Wszystkie	0,1	%(w/w)	2

Próbka 6E**FTIR****Dostarczane jako:**

Próbka i materiał odniesienia (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
IR/FTIR	Ph. Eur. 2.2.24 USP 197	Farmaceutyczna analiza jakościowa				

Próbka 6F **Karl Fischer****Dostarczane jako:** 1 x próbka (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Wilgoć metodą Karla Fischera	Ph. Eur. 2.5.12 USP 921	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	%(w/w)	2

Próbka 6G **TLC****Dostarczane jako:** Próbka, materiał odniesienia i płytki TLC (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
TLC	Ph. Eur. 2.2.27 USP 621	Farmaceutyczne analizy ilościowe				

Próbka 6H **FLAA****Dostarczane jako:** 1 x 60ml próbki roztworu

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Spektroskopia płomieniowa	Ph. Eur. 2.2.22 Ph. Eur. 2.2.23 Ph. Eur. 2.2.57 USP 232 USP 233	Formulation	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	%(w/v)	2

Próbka 6I **Polarymetria****Dostarczane jako:** 1 x próbka (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Polarymetria	Ph. Eur. 2.2.7 USP 781	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	°	2

Próbka 6J**Miareczkowanie zaawansowane****Dostarczane jako:**

1 x próbka (format próbki zależy od rodzaju materiału testowego)

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Miareczkowanie zaawansowane (potencjometryczne, niewodne)	Różne	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	Zobacz instrukcja przygotowywania próbek	

Próbka 6K******Spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR)****Dostarczane jako:**

1 x 1g próbki

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Jakościowa	Ph. Eur. 2.2.33 USP 761	Farmaceutyczne analizy ilościowe				
Ilościowa		RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	%	2

****Próbka próbna nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Próbka 6L******Proszkowa dyfrakcja promieniowania rentgenowskiego (XRPD)****Dostarczane jako:**

1 x 1g próbki

Technika	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Jakościowa	Ph. Eur. 2.9.33 USP 941	Farmaceutyczne analizy ilościowe				
Ilościowa		RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	%	2

**** Próbka próbna nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Próbka 7A****Badanie uwalniania****Dostarczane jako:**

1 x próbka do badania uwalniania i materiał odniesienia

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Uwalnianie	Ph. Eur. 2.9.3 USP 711	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	%	2

** Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Próbka 7B****Badanie tabletek****Dostarczane jako:**

1 x próbka do badania tabletek

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Średnica	Różne	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	mm	2
Rozdrobnienie	Ph. Eur. 2.9.1 USP 701	Qual Form	Wszystkie	n/d	n/d	n/d
Kruchość	Ph. Eur. 2.9.7 USP 1216	Qual Form	Wszystkie	n/d	n/d	n/d
Odporność na zgniatanie	Ph. Eur. 2.9.8 USP 1217	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	N	2
Grubość	Różne	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	Mm	2
Jednorodność masy	Ph. Eur.2.9.5	Qual Form	Wszystkie	n/d	n/d	n/d

** Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC UKAS.

Próbka 7C****Jednorodność jednostek dawkowanych****Dostarczane jako:**

1 x 10 jednostek dawkowanych* i materiał odniesienia

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Jednorodność jednostek dawkowanych	Ph. Eur. 2.9.40 USP 905	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	%	2

* Jedna z następujących: tabletki, kapsułki, proszki lub zawiesiny.

** Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Próbka 8A****Przewodność w roztworach****Dostarczane jako:**

1 x 125ml próbki do badania przewodności w roztworach

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Przewodność na niskim poziomie	Ph. Eur. 2.2.38 USP 1644	RMean	1 - 50	Odporne odchylenie standardowe	μS/cm	2

**Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Próbka 8B****Dostarczane jako:****Zanieczyszczenie cząstkami**

1 x próbka do oznaczania zanieczyszczeń cząstkami w roztworach

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Zanieczyszczenie cząstkami	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP 788	RMean	Wszystkie	Odporne odchylenie standardowe	-	0

**Niniejsza próbka nie jest obecnie objęta zakresem akredytacji LGC Standards.

Dalsze informacje dotyczące Analiz chemicznych rozszerzonych, na przykład dotyczące parametrów i formatu raportowania, zostaną opublikowane w dołączonej instrukcji przygotowywania próbek.

Badania mikrobiologiczne**Próbka 3****Oznaczanie liczby (niski poziom) i identyfikacja mikroorganizmów (przeznaczony do filtracji membranowej)****Dostarczane jako:**

1 x szklana zamknięta fiolka o pojemności 10ml zawierająca pojedynczą kulturę liofilizowanych mikroorganizmów. Końcowa objętość: 1ml (tylko do identyfikacji) lub 100ml (do identyfikacji i oznaczania liczby)

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Identyfikacja mikroorganizmów	Wszystkie	Qual Form	<500	n/d	n/d	n/d
Oznaczanie liczby na niskim poziomie	Wszystkie	RMean	<500	0,35	jtk/100ml	0

Próbka 4A**Oznaczanie liczby wszystkich mezofilnych drobnoustrojów tlenowych i organizmów wskaźnikowych****Dostarczane jako:**

1 x szklana zamknięta fiolka o pojemności 10ml zawierająca mieszaninę liofilizowanych kultur mikroorganizmów. Końcowa objętość próbki – 100ml

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych tlenowych	Wszystkie	RMean	<5.000	0,35	jtk/ml	0
Ogólna liczba bakterii	Wszystkie	RMean	<5.000	0,35	jtk/ml	0
Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i>	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/ml	0
Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Escherichia coli</i>	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/ml	0
Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby bakterii gram-ujemnych tolerancyjnych na żółć	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/ml	0

Próbka 4B**Dostarczane jako:****Oznaczanie liczby drożdży, pleśni, *Pseudomonas***1 x 10ml szklana zamknięta fiolka zawierająca mieszaninę liofilizowanych kultur mikroorganizmów.
Końcowa objętość próbki – 100ml

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Wykrywanie obecności <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Wszystkie	Qual Form	<1000	n/d	jtk/ml	n/d
Wykrywanie obecności i/lub oznaczenie liczby <i>Candida albicans</i>	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/ml	0
Ogólna liczba drożdży i pleśni (łącznie) i/lub oznaczenie liczby drożdży, oznaczenie liczby pleśni	Wszystkie	RMean	<2.000	0,35	jtk/ml	0

Próbka 5**Dostarczane jako:****Sterylnosc i identyfikacja**

5 x 5ml szklana zamknięta fiolka która zawiera (lub nie) mikroorganizmy na niskich poziomach (końcowa objętość 100ml)

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Sterylnosc	Wszystkie	Qual Form	<100	n/d	jtk/fiolkę	n/d
Identyfikacja mikroorganizmów	Wszystkie	Qual Form	<100	n/d	jtk/fiolkę	n/d

Próbka 9**Dostarczane jako:****Wykrywanie obecności *Salmonella***

1 x 10ml szklana zamknięta fiolka, która zawiera (lub nie) badane mikroorganizmy. Końcowa objętość 10ml.

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Wykrywanie obecności gatunków <i>Salmonella</i>	Wszystkie	Qual Form	<100	n/d	Wykryto/nie wykryto (Detected/not detected) w 1ml	n/d

Próbka 10**Dostarczane jako:****Mikrobiologiczne analizy ziół leczniczych**

1 x 10ml szklana zamknięta fiolka i 10g ziół leczniczych

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych tlenowych	Wszystkie	RMean	<5.000	0,35	jtk/g	0

Opis programu PHARMASSURE

Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i>	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/g	0
Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby bakterii grupy coli	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/g	0
Wykrywanie obecności i/lub oznaczanie liczby drożdży i/lub pleśni	Wszystkie	RMean	<1.000	0,35	jtk/g	0