

Metodický pokyn č. 108/2009
RD 06

POSTUP

**PRE UDELENIE POVOLENIA VYKONÁVAŤ
FARMACEUTICKÉ A TOXIKOLOGICKO-
FARMAKOLOGICKÉ SKÚŠANIE**

**PROCEDURE FOR AUTHORIZATION
ON THE PHARMACEUTICAL AND TOXICOLOGICAL TESTING**

4. revidované vydanie

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: Oľga Vojteková manažment riadenia kvality	Meno: JUDr. Genovéva Demovičová vedúca sekcie vnútornej	Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková vrchný manažér kvality
Dátum: 25. 09. 2009	Dátum: 28. 09. 2009	Dátum: 30. 09. 2009
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Účinnosť od: 01. 10. 2009

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 2/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
Kapitola č.:		
OBSAH		

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS	3	3
	1.1	Autorské práva / Copyright notice	3	
	1.2	Účel / Purpose	3	
	1.3	Platnosť / Validity	3	
	1.4	Kompetencie / Competencies	3	
	1.5	Použité pojmy / Definitions	3	
	1.6	Použité skratky / Abbreviations	4	
	1.7	Súvisiace predpisy / Relevant Regulations	4-5	
2.		POSTUP PRE UDELENIE POVOLENIA / PROCEDURE FOR THE AUTHORIZATION	6	4
	2.1	Úvod / Introduction	6	
	2.2	Požiadavky pre udelenie povolenie / Requirements for the Authorization	6	
	2.3	Požiadavky na personál / Requirements for the Personnel	6	
	2.4	Požiadavky na systém kvality / Requirements for the Quality System	6	
	2.5	Požiadavky na dokumentáciu / Requirements for the Documentations	7	
	2.6	Postup pri podávaní žiadosti / Procedure for Submitting an Application for the Authorization	7	
	2.7	Rozhodnutie / Decision	8	
	2.8	Povinnosti žiadateľa / Duties of Applicant	8	
	2.9	Pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv / Activity of the State Institute for Drug Control	9	
	2.10	Správne poplatky / Fees	9	
3.		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	10	1
4.		PRÍLOHY / ANNEXES	10	

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 3/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 1</i> ÚVODNÉ USTANOVENIA		

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Autorské práva

Tento Metodický pokyn (ďalej MP) je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav) ktorý si vyhradzuje všetky autorské práva .

1.2 Účel

Účelom tohto MP je určenie záväzného postupu pri schvaľovaní skúšobných laboratórií na výkon farmaceutického a/alebo toxikologicko-farmakologického skúšania produktov, liečiv, pomocných látok a liekov v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

1.3 Platnosť

Tento MP platí pre všetkých žiadateľov o vydanie „Rozhodnutia“ na farmaceutické a/alebo toxikologicko-farmakologické skúšanie liekov, liečiv, pomocných látok.

1.4 Kompetencie

Manažment riadenia kvality je zodpovedný za príjem žiadostí, vykonaní vstupných inšpekcií a následný dozor nad laboratóriami, ktorým bolo vydané „Rozhodnutie“.

1.5 Použité pojmy

Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality produktov, liečiv, pomocných látok a liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami.

Toxikologicko-farmakologické skúšanie je zisťovanie bezpečnosti, toxicity produktov, liečiv, pomocných látok a liekov a prípadných nebezpečných alebo nežiaducich účinkov.

Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použitom na výrobu alebo prípravu lieku sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu alebo prípravu lieku.

Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho, chemického alebo prírodného pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu, pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu, pred chorobami, na diagnostiku chorôb , liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Rozhodnutie je dokument vydaný Štátnym ústavom, ktorým schvaľuje skúšobné laboratória na vykonávanie farmaceutického a/alebo toxikologicko-farmakologického skúšania.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 4/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 1</i> ÚVODNÉ USTANOVENIA		

1.6 Použité skratky

ISO	International Standard Organization
NR SR	Národná rada Slovenskej republiky
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MP	Metodický pokyn
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SL 1	Slovenský liekopis
SLP	Správna laboratórna prax
STN EN	Slovenská technická norma Európska norma
SVP	Správna výrobná prax
SFK	Slovenský farmaceutický kódex

1.7 Súvisiace predpisy

- Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o reklame a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 331/2005 o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 95/2007, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 163/2001 o chemických látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých predpisov
- Nariadenie vlády SR č. 289/2003, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných pre pokusné účely alebo iné vedecké účely v znení nariadenia vlády SR č. 489/2003 Z. z.
- Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov
- Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 19/1998 Z. z.)
- Vyhláška Ministerstva hospodárstva SR č. 380/2005 Z. z. ktorou sa ustanovuje rozsah, forma a termín podávania hlásení prevádzkovateľov o medzinárodnom obchode s určenými látkami a o uvádzaní určených látok na trh (= účinnosť od 1. septembra 2005)

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 5/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 2</i> <p style="text-align: center;">POSTUP PRI UDELENÍ POVOLENIA</p>		

- Vyhláška MZ SR č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax
- Nariadenie vlády č. 298/2007 ktorým sa ustanovujú podrobnosti o činnostiach testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe
- Slovenský liekopis 1. vydanie r. 1997
- European Pharmacopoeia,
- Slovenský farmaceutický kódex (Vestník MZ SR osobitné vydanie - Ročník 54 zo dňa 29. mája 2006
(Vestník MZ SR : Slovenský farmaceutický kódex, prvé vydanie, doplnok 2007)
- STN EN ISO/IEC 17 025:2005 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
- MP - č. 101/2009 - "Kontrola kvality liečiv a pomocných látok v lekárňach"

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 6/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 2</i> <div style="text-align: center;">POSTUP PRI UDELENÍ POVOLENIA</div>		

2. POSTUP PRE UDELENIE POVOLENIA

2.1 Úvod

Štátny ústav ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 64 ods.1 zákona č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o doplnení zákona č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov schvaľuje pracoviská podľa § 13 ods. 2 a § 14 ods. 2 vyššie citovaného zákona na ktorých sa vykonáva farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie.

Pri výrobe liekov je podľa § 29 písm. b) citovaného zákona zakotvená možnosť výrobcu uzatvoriť písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom, ktorý schválil ústav. V ust. § 29a, ktorý stanovuje podmienky na prípravu transfúzných liekov sa podľa písm. b) umožňuje vykonávanie kontroly aj zmluvným kontrolným laboratóriom.

Podľa § 24 ods. 8 vyhlášky MZ SR č.198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax a na prípravu liekov možno používať len liečivá a pomocné látky, ktorých kvalita bola overená a majú analytický certifikát (protokol o skúške) štátneho ústavu, oddelenia kontroly lekárne alebo kontrolného laboratória schváleného štátnym ústavom.

V § 27 ods. 6 vyššie uvedenej vyhlášky sa povoľuje lekární požiadať o vykonanie kontroly liekov, liečiv a pomocných látok pracovisko schválené štátnym ústavom. Toto pracovisko po vykonaní kontroly písomne potvrdí druh, rozsah a spôsob vykonanej kontroly, uvedie číslo skúšanej šarže, dátum vykonania kontrolných skúšok a výsledok skúšania.

2.2 Požiadavky pre udelenie povolenia

Pracoviská, ktoré zažiadajú štátny ústav o povolenie vykonávať farmaceutické a/alebo toxikologicko-farmakologické skúšanie (ďalej len skúšanie) musia mať príslušné materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie požadovaných skúšok.

2.3 Požiadavky na personál

Personál zodpovedný za zabezpečenie kvality liekov má byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním v odbore:

- 1) farmácia s praxou najmenej dva roky v laboratóriu pre kontrolu liečiv,
- 2) všeobecné lekárstvo, veterinárne lekárstvo, chémia a biológia s následnou špecializáciou v odbore Farmaceutická kontrola a zabezpečenie kvality liekov, alebo Farmaceutické analytické metódy.

Pre toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vyžaduje farmaceut s príslušným zameraním.

Pre skúšanie čistenej vody -Aqua purificata používanú v lekárňach pre prípravu liekov sa farmaceut nevyžaduje, avšak personál musí mať teoretické aj praktické skúsenosti v oblasti laboratórnej kontroly.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 7/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 2</i> <div style="text-align: center;">POSTUP PRI UDELENÍ POVOLENIA</div>		

2.4 Požiadavky na systém kvality

Skúšobné zariadenie má zavedený systém kvality podľa STN EN ISO/IEC 17 025 a/alebo podľa zásad SLP (Osvedčenie o akreditácii, osvedčenie SLP). V prípade ak bude žiadateľ vykonávať farmaceutické skúšanie pre výrobcu (skúšanie vstupných surovín, medziproduktov a/alebo finálneho produktu,) musí skúšobné laboratórium spĺňať podmienky správnej výrobnéj praxe a požiadať Štátny ústav o inšpekciu SVP (certifikát správnej výrobnéj praxe).

2.5 Požiadavky na dokumentáciu

Skúšobné zariadenie má platnú dokumentáciu potrebnú k požadovanému skúšaniu (platné liekopisy a/alebo výrobnú dokumentáciu) a sústavne sleduje ich zmeny. Pre predmetné skúšanie má zavedené a validované metodiky.

Na jednotlivé činnosti vzťahujúce sa k predmetnému skúšaniu má vypracované štandardné pracovné postupy. *

Skúšanie vykonáva v zmysle Výnosu MZ SR č. 19/1998 o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní.

2.6 Postup pri podaní žiadosti

Skúšobné zariadenie podáva žiadosť o povolenie vykonávať farmaceutické a/alebo toxikologicko-farmakologické skúšanie na štátny ústav.

Písomná žiadosť musí obsahovať:

- meno a adresu žiadateľa s uvedením jeho kontaktného telefónneho čísla, e-mail,
- typy produktov ktoré bude skúšať (liečivo, lieky Aqua purificata, dialyzačné roztoky alebo voda pre riedenie dialyzačných roztokov, infúzne roztoky, farmaceutické suroviny, transfúzne lieky a pod.),
- typ skúšania (farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie),
- v prípade ak bude žiadateľ zabezpečovať farmaceutické skúšanie pre výrobu na základe zmluvy (skúšanie vstupných surovín, medziproduktov a/alebo výstupného produktu) uvedie tento fakt v žiadosti o povolenie.
- prílohy:
 - kópie výpisu z obchodného registra,
 - kópie výpisu z registra trestov štatutárneho orgánu žiadateľa a kvalifikovanej osoby zodpovednej za skúšanie,
 - kópiu platného osvedčenia SLP a/alebo kópiu platného osvedčenia o akreditácii v zmysle STN EN ISO/IEC 17 025: 2005,
 - kópiu platnej zmluvy o druhu a rozsahu vykonávaných skúšok zo zmluvným výrobcom liekov,

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 108/2009	<i>Strana:</i> 8/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 2</i> <p style="text-align: center;">POSTUP PRI UDELENÍ POVOLENIA</p>		

- kópie o vzdelaní kvalifikovanej osoby zodpovednej za zabezpečenie kvality liekov
- doklad o dĺžke odbornej praxe,
- Príručku kvality a príslušné štandardné pracovné postupy vzťahujúce sa k predmetu žiadosti.

2.7 Rozhodnutie

Štátny ústav preverí skúšobné zariadenie a na základe kladného výsledku inšpekcie a kompletnej dokumentácie vystaví „**Rozhodnutie**“ v presne špecifikovanej oblasti (Vzor je uvedený v prílohe č.1).

V prípade ak bude žiadateľ vykonávať farmaceutické skúšanie, na základe požiadavky a zmluvy s výrobcom (skúšanie vstupných surovín, medziproduktov, vybraných pomocných látok a/alebo finálneho produktu), bude vykonaná aj inšpekcia správnej výrobnéj praxe a v prípade dodržania všetkých podmienok bude vystavený certifikát SVP.

2.8 Povinnosti žiadateľa

Organizácie, ktoré majú platné povolenie na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie produktov, liečiv, pomocných látok a liekov, vydávajú výsledky skúšania v písomnej forme „**Protokol o skúške**“ (príloha č. 2a,b; 3a,b). Označenie protokolu kódom je uvedené v prílohe č. 4.

Ak je autorizované laboratórium požiadané o vykonanie len čiastkových skúšok (nie kompletných ako udáva liekopis alebo Slovenský farmaceutický kódex) vydá autorizované laboratórium len druhú stranu protokolu o skúške. Výsledok môže byť uznaný ako analytický certifikát podľa § 24 ods. 8, vyhlášky MZ SR č.198/2001 Z. z. a § 2, ods. 3 vyhlášky MZ SR č.274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú a správnu veľkodistribučnú prax.

Za správne vykonanie skúšania a správnosť údajov v protokole o skúške zodpovedá vedenie autorizovaného laboratória.

V prípade sporného výsledku, štátny ústav preverí výsledok a vydá rozhodnutie.

Autorizované laboratórium je povinné sledovať zmeny v legislatíve vzťahujúce sa k farmaceutickému skúšaniu (napr. liekopisy, European Pharmacopoeia a pod.) a aplikovať tieto zmeny v procese skúšania.

V prípade, že články v Slovenskom liekopise nie sú ešte aktualizované podľa Ph. Eur., platia články a postupy uvedené v aktuálnej Ph. Eur.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 08/2006	<i>Strana:</i> 9/10 <i>Počet príloh:</i> 4 <i>Vydanie:</i> 4 <i>Platí od:</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 2</i> <div style="text-align: center;">POSTUP PRI UDELENÍ POVOLENIA</div>		

Autorizované laboratórium vypracuje štandardné pracovné postupy podľa aktuálnej Ph. Eur.

Žiadateľ je povinný písomne oznámiť také zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu vykonávaného skúšania v priebehu platného povolenia (zmeny v priestorovom usporiadaní, materiálovom vybavení, zmeny v metódach skúšania, personálne zmeny.

2.9 Pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

Štátny ústav vykoná na základe žiadosti o povolenie vstupnú inšpekciu, pri ktorej preverí spôsobilosť skúšobného zariadenia vykonávať požadované skúšanie.

Po vydaní rozhodnutia vykonáva pravidelnými inšpekciami (spravidla každých 18-24 mesiacov dozor nad týmto skúšobným zariadením a preveruje dodržiavanie všetkých platných predpisov.

V prípade podnetu ďalších strán vykoná neplánovanú inšpekciu. Pri zistení, že autorizované laboratórium nedodržiava podmienky a nie je predpoklad pre kvalitné výsledky, štátny ústav pozastaví platnosť „Rozhodnutia“, alebo ho zruší podľa závažnosti zistených nedostatkov.

Zoznam skúšobných zariadení, ktoré majú platné „Rozhodnutie“ uverejňuje štátny ústav na svojej internetovej stránke. Aktuálne informácie podá manažment riadenia kvality ústavu.

Tento MP oprávňuje uznávať protokoly o skúške, ktoré vydajú len autorizované laboratória.

V prípade vykonania odborného dozoru sa predložia tieto protokoly o skúške.

2.10 Správne poplatky

Finančné náklady spojené s procesom udeľovania súhlasu a následných inšpekcií hradí žiadateľ podľa platného cenníka výkonov a služieb štátneho ústavu.

Poplatok je splatný do 15 dní od doručenia písomnej výzvy. Rozhodnutie vydá ústav až po zaplatení správneho poplatku.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 08/2006	<i>Strana: 10/10</i> <i>Počet príloh: 4</i> <i>Vydanie: 4</i> <i>Platí od: 01.10.2009</i>
<i>Kapitola č.: 3,4</i> <div style="text-align: center;">ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA, PRÍLOHY</div>		

3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Zrušuje sa MP č. 8/2006 s účinnosťou od: 10.10.2007

Tento MP nadobúda účinnosť od: 01. 10. 2009

4. PRÍLOHY

Príloha č. 1	Rozhodnutie
Príloha č. 2a,b	Protokol o skúške
Príloha č. 3a,b	Protokol o skúške k Aqua purificata
Príloha č. 4	Kódovanie



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

BRATISLAVA XX. YY. 200X
Č.povolenia: Š-00/0X

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 64 ods.1 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov vydáva na základe žiadosti č. 1953/2006 podľa § 13 ods. 2 a § 14 ods. 2 citovaného zákona toto

povolenie

NÁZOV SKÚŠOBNÉHO LABORATÓRIA

Adresa skúšobného laboratória

na farmaceutické skúšanie(predmet skúšania)

Odôvodnenie:

Skúšobné laboratórium (názov), žiadosťou požiadal Štátny ústav pre kontrolu liečiv o povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie.

Žiadateľ preukázal splnenie podmienok na vydanie povolenia v zmysle § 13 ods. 2 zák. č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možno v zmysle § 53, 54, a 55, ods.1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

NÁZOV A ADRESA LABORATÓRIA

Str. č. 1 z 2 strán

PROTOKOL O SKÚŠKE**č. A-XXX/****Žiadateľ - objednávateľ skúšok**

Žiadateľ- objedávateľ (meno, adresa)		Dátum prevzatia vzorky	
Zmluva/objednávka		Dátum vykonania skúšok	od: do:
Zakázka		Dátum vystavenia protokolu	

Údaje o vzorke

Lab. číslo vzorky			
Názov vzorky			Číslo šarže
Lieková forma		Sila	Čas použiteľnosti
Veľkosť balenia			Počet balení
Opis balenia			
Výrobca:*			
Spôsob odberu/dodania:*			
Účel skúšky:			

Názor na vyhlásenie súladu/nesúladu výsledkov skúšok so špecifikáciami

<p>Skúšaná vzorka....., šarža, dodávateľ</p> <p style="text-align: center;">VYHOVUJE (vo vykonaných skúškach)</p> <p>špecifikáciám uvedeným v časti skúšobného predpisu Ph. Eur 0X/200X:000Y (alebo 0X/200X:0000 v prípade A. pre injectione, alebo 0X/200X:0000 v prípade vody pre dialyzačné účely)</p>
--

Názory a interpretácie sa uvádzajú na základe požiadavky zákazníka.

Názor na vyhlásenie bol vytvorený na základe porovnania výsledkov skúšok uvedených v tomto protokole s hodnotami uvedenými v podnikovej norme (napr. PNY 00-000-00. Porovnanie sa týka všetkých výsledkov uvedených parametrov skúšok.

Prehlásenia a upozornenia

1. Výsledky skúšok sa vzťahujú iba na predmet skúšky
2. Tento protokol sa môže kopírovať len vcelku, jednotlivé jeho časti len s písomným súhlasom skúšobného laboratória
3. Reklamovať výsledky skúšok možno do 30 dní od dátumu odoslania výsledkov zákazníkovi
4. Zvyšky vzoriek po analýze sú uchovávané v zmysle zmluvy.

Dátum

Schválil:

Meno, funkcia, podpis

NÁZOV A ADRESA LABORATÓRIA

Str.2 z 2 strán

Protokol o skúške č. A-00000**Údaje o vzorke**

Lab. č. vzorky	
Predmet skúšky	
Názov vzorky/ produktu	
Sila/lieková forma	
Číslo šarže	

Výsledky skúšok**Chemické skúšanie**

Skúška/meraná veličina/parameter	Identifikácia skúšobnej metódy	Meracia jednotka	Limitná hodnota	Výsledky skúšky (\pm neistota)	Názor na vyhlásenie súladu
					Vyhovuje
					Nevyhovuje

Zodpovedný za správnosť výsledkov: : (meno, funkcia podpis)

Mikrobiologické skúšanie

Skúška/meraná veličina/parameter	Identifikácia skúšobnej metódy	Meracia jednotka	Limitná hodnota	Výsledky skúšky (\pm neistota)	Názor na vyhlásenie súladu

Zodpovedný za správnosť výsledkov: (meno, funkcia podpis)

Schválil: (meno, funkcia, podpis)

Dňa

NÁZOV A ADRESA LABORATÓRIA

Str. č.1 z 2 strán

**PROTOKOL O SKÚŠKE
č. A-XXX/****Žiadateľ - objednávateľ skúšok**

Žiadateľ - objednávateľ (meno, adresa)		Dátum prevzatia vzorky	
Zmluva/objednávka		Dátum vykonania skúšok	od: do:
Zakázka		Dátum vystavenia protokolu	

Údaje o vzorke

Lab. číslo vzorky		
Názov vzorky	<i>A. purificata, A. pro injectione</i>	Číslo šarže / dátum prípravy
Lieková forma		Čas použiteľnosti (ak je udaný)
Veľkosť balenia	<i>100 ml</i>	Počet balení
Opis balenia	<i>Sterilná NTS fľaša ...</i>	
Miesto odberu	<i>Z destil. prístroja, <u>zo zásobnej fľaše</u>, zo stojatky</i>	
Spôsob dodania/ meno	<i>Meno osoby, ktorá vzorku dodala (priniesla)</i>	
Účel skúšky:		

Názor na vyhlásenie súladu/nesúladu výsledkov skúšok so špecifikáciami

Skúšaná vzorka...Aqua purificata , objednávateľ.....

VYHOVUJE (vo vykonaných skúškach)

špecifikáciám uvedeným v častiskúšobného predpisu Ph. Eur X.Y
0X/200X:000X (alebo 0X/200X:0000 v prípade A. pre injectione, alebo 0X/200X:0000 v prípade
vody pre dialyzačné účely)

Názory a interpretácie sa uvádzajú na základe požiadavky zákazníka.

Názor na vyhlásenie bol vytvorený na základe porovnania výsledkov skúšok uvedených v tomto protokole s hodnotami uvedenými v SL 1. Porovnanie sa týka všetkých výsledkov uvedených parametrov skúšok.

Prehlásenia a upozornenia

5. Výsledky skúšok sa vzťahujú iba na predmet skúšky
6. Tento protokol sa môže kopírovať len vcelku, jednotlivé jeho časti len s písomným súhlasom skúšobného laboratória
7. Reklamovať výsledky skúšok možno do 30 dní od dátumu odoslania výsledkov zákazníkovi
8. Zvyšky vzoriek po analýze sú uchovávané v zmysle zmluvy

Dátum:

Schválil:

Meno, funkcia, podpis

NÁZOV A ADRESA LABORATÓRIA

Str.2 z 2 strán

Protokol o skúške č. A-00000

V Ý S L E D K Y S K Ú Š O K

Názov vzorky: AQUA PURIFICATA

Lab. číslo vzorky /

a/ Skúšky na chemickú čistotu: Ph. Eur. 0X/200X:000X

Hodnotený ukazovateľ	Výsledok merania	Špecifikovaný limit
Konduktivita	4,8 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ / 23°C \pm 0.1	4,3 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ / 20°C
Dusičnany		max. 0,2 ppm
Ťažké kovy		max. 0,1 ppm
Hliník		max. 10 ppb (len pre výrobu dialyzačných roztokov)
Kyslosť alebo zásaditosť	vyhovuje	
Oxidovateľné látky		
Chloridy		
Sírany		
Amónium		max. 0,2 ppm
Vápnik a horčík	nevyhovuje	
Zvyšok po odparení		max. 0,001 %

Zodpovedný za správnosť výsledkov : (meno, funkcia, podpis)

b/ Skúšky na mikrobiologickú čistotu: Ph. Eur. 0X/200X:000X

Hodnotený ukazovateľ	Výsledok skúšania	Špecifikovaný limit
Celkový počet aerobných mikroorganizmov		2×10^2 CFU/ml
Enterobaktérie a iné gramnegatívne baktérie		neg.
Pseudomonas aeruginosa		neg.
Bakteriálne endotoxíny		< 0,250 I.U./ml (len pre výrobu dialyzačných roztokov)

Zodpovedný za správnosť výsledkov : (meno, funkcia, podpis)

Protokol vypracoval:

Dátum vystavenia protokolu:

Kódovanie

každá vzorka aj protokol bude nasledovne označená:

A - protokolové číslo/rok
A-0000/200X

A = autorizované laboratórium.

Protokolové číslo - číselné označenie musí byť jasné. Na základe tohto označenia musí byť možná spätná rekonštrukcia skúšania, to zn., že musia byť vyhľadateľné všetky základné primárne záznamy o skúške.

Pri interpretácii výsledku skúšania sa vzorka považuje za nevyhovujúcu ak jeden zo skúšaných parametrov nezodpovedá predpísanému limitu.