

Příloha č.2

Ceník – prvky v API - platný od 25.7.2016

Laboratorní rozbor, služba	Kód ceníku	Cena (Kč)
Vývoj analytické metody pro stanovení nečistot (1prvek v API)	14.80.3	XXXXXXXXXX
Validace analytické metody pro stanovení nečistot- limitní test -pro 1prvek v API -pro každý další prvek ve stejném API validovaný současně	14.80.4a 14.80.4b	XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX
Validace analytické metody pro stanovení nečistot- kvantitativní test -pro 1prvek v API -pro každý další prvek ve stejném API validovaný současně	14.80.5a 14.80.5b	XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX
Test způsobilosti systému	14.80.6	XXXXXX
Stanovení 1prvku v API	14.80.7	XXXXX
Současné stanovení 2 prvků v API	14.80.8	XXXXX
Současné stanovení 3 prvků v API	14.80.9	XXXXXXXXXX
Vyhotovení protokolu a příslušné dokumentace (dle náročnosti)	14.80.10	XXXXXXXXXX

14.80.3 Musí být splněno kritérium přijatelnosti pro přípravu roztoku a pro měřicí systém - test způsobilosti systému.

14.80.4 Rozsah validace pro limitní test: specifická (výběžnost), detekční limit

+ vypracování validačního protokolu/zprávy (výpočty, tabulky, vyhodnocení,...).

14.80.5 Rozsah validace pro kvantitativní test: specifická, správnost, přesnost, linearita, rozsah, kvantifikační limit, robustnost

+ vypracování validačního protokolu/zprávy (výpočty, tabulky, vyhodnocení,...).

14.80.6 Test způsobilosti systému musí být udělán a vyhodnocen před každým měřením prvního vzorku v serii.