

LAMBDA-ELAN Elektroanalitikai Kft.

E-mail: info@lambda-elan.hu	lambda.elan.kft@gmail.com	www.lambda-elan.hu
Cím: H-1041 Budapest, Nyár utca 130.	Tel.: (36) 1 200-51-11	Fax.: (36) 1 391-00-13

Ügyiratszám / *Certificate number*: E621/2013
Budapest, 2013. augusztus 08.
1/3 oldal / *page*

Potenciometriás titrálórendszer kémiai megfelelőség vizsgálata / *Validation of potentiometric titrator*

<u>A vizsgálat tárgya / <i>Unit under check</i>:</u>	Titrínó/kombinált pH-elektrod/20 mL-es feltét Titrino / combined pH electrode / exchange unit (20 mL)
Gyártó / <i>Manufacturer</i> :	Metrohm
Típusa / <i>Type</i> :	736 GP(Titrínó)/6.0233.100(pH-elektrod) /6.3014.223(feltét)
Gyári szám / <i>Serial Number</i> :	08193(Titrínó); 0012 5664(pH-elektrod); AP01-20(feltét Lambda-azonosítója)
<u>A megrendelő / <i>Owner</i>:</u>	Belladonna Gyógyszervegyészeti Kft.
<u>A vizsgálat helye / <i>Location of check</i>:</u>	Kotkoda. labor 1107 Buckafalva, Szállás u. 45.
<u>A vizsgálatot végezte / <i>Performed by</i>:</u>	Vizes Vendel
<u>A vizsgálat módja / <i>Method</i>:</u>	MetrohmTitrinoKemEll 1.0 SOP szerint
<u>A vizsgálat eredménye / <i>Final result</i>:</u>	

Vizsgált paraméter / <i>Checked parameter</i>	Eredmény / <i>Result</i>
Reprodukáló képesség / <i>Reproducibility</i>	Megfelelt / <i>Passed</i>
Pontosság / <i>Accuracy</i>	Megfelelt / <i>Passed</i>
Rendszeres hiba hiánya / <i>Absence of systematic error</i>	Megfelelt / <i>Passed</i>

Használati etalonok / *Used standards*:

Trisz(hidroxil-metil)aminometán:	SIGMA (T-1503); Lot-szám: 089K5434
H ₂ SO ₄ -oldat	SIGMA (35354); konc.: 0,500 mol/l; Lot-szám: SZBC 2070V
Analitikai mérleg:	Mettler AB 204-S; Gyári szám: 1118420814

A felhasználó ellenőrizte / *Checked by user*:

.....
név

.....
aláírás

.....
dátum

Megjegyzés / *Remark*:

LAMBDA-ELAN Elektroanalitikai Kft.

E-mail: info@lambda-elan.hu	lambda.elan.kft@gmail.com	www.lambda-elan.hu
Cím: H-1041 Budapest, Nyár utca 130.	Tel.: (36) 1 200-51-11	Fax.: (36) 1 391-00-13

Ügyiratszám / Certificate number: E621/2013

2/3 oldal / page

1. Az ellenőrzés leírása / Description of check:

A mérőcellába 0,5 – 2,5 g trisz(hidroxil-metil)aminometánt bemérve 50 ml desztillált vízben feloldottuk. Az így kapott mintaoldatot 0,500 mol/l koncentrációjú H₂SO₄-oldattal monoton titrálási üzemmódban megtitráltuk. A kapott inflexiós ponthoz tartozó fogyásból, valamint a Mettler AB 204-S típusú analitikai mérlegen mért bemérésekből kiszámítottuk a titráló ágens titer értékét. A fenti mérést kilencszer megismételve az alábbi eredményeket kaptuk:

2. Mérési eredmények / Measuring results:

No.	Bemérés [g]	Fogyás [ml]	H ₂ SO ₄ -titer
1	0,9114	7,534	0,9986
2	1,7818	14,740	0,9979
3	1,4634	12,099	0,9984
4	1,2153	10,056	0,9976
5	0,9969	8,244	0,9982
6	0,7944	6,571	0,9980
7	2,2723	18,800	0,9977
8	1,6580	13,716	0,9979
9	1,9708	16,302	0,9980
10	0,5415	4,474	0,9991

3. Kiértékelés / Evaluation:

A kapott adatokból átlagot, szórást és relatív szórást számoltunk. A bemérés-fogyás, illetve a fogyás-titer összetartozó adatpárjai által meghatározott pontokat ábrázoltuk koordinátarendszerben. A pontokhoz tartozó regressziós egyenes meredekségét és a fogyás illetve a titer tengellyel való metszéspontját meghatároztuk.

	Bemérés	Fogyás	Titer
Átlag <Mean>:	1,3606 g	11,254 ml	0,9981
Szórás <S_{abs}>:	0,5604 g	4,6378ml	0,0003
Relatív szórás <S_{rel}>:	41,19 %	41,21 %	0,03 %

Metszék <a_{sys}> (fogyás/bemérés):	- 0,0060 ml
Meredekség (fogyás/bemérés):	+ 8,2756 ml/g
Metszék (titer/fogyás):	0,9989
Meredekség <b_{T/Vol}> (titer/fogyás):	- 0,00006 1/ml
Rendszeres eltérés <d_{rel}>:	- 0,06 %

LAMBDA-ELAN Elektroanalitikai Kft.

E-mail: info@lambda-elan.hu	lambda.elan.kft@gmail.com	www.lambda-elan.hu
Cím: H-1041 Budapest, Nyár utca 130.	Tel.: (36) 1 200-51-11	Fax.: (36) 1 391-00-13

Ügyiratszám / *Certificate number*: E621/2013

3/3 oldal / *page*

Metrohm ajánlás (252/1 e sorszámú Metrohm Application Bulletin) szerint

- **reprodukálóképesség szempontjából megfelelőnek minősül a potenciometriás titrálórendszer, ha:**

- a kapott titerek relatív szórása: $s_{rel} \leq 0,3 \%$

A számított eredmény a megadott követelményen belül van ($s_{rel} = 0,03 \%$), tehát **a mérőrendszer a Metrohm ajánlás szerint megfelel.** /

The reproducibility suits the requirement of Metrohm.

- **pontos a potenciometriás titrálórendszer, ha:**

- a szisztematikus eltérés: $|d_{rel}| \leq 0,5 \%$

Az – oldat hőmérsékletével (26,1 °C) számolt elméleti titerből és a titerátlagból kapott - eredmény a gyártó által megengedett intervallumon belül van ($d_{rel} = - 0,06 \%$), tehát **a mérőrendszer a Metrohm ajánlás szerint megfelel.** /

The accuracy suits the requirement of Metrohm.

- **rendszeres hibával nem terhelt a potenciometriás titrálás, ha:**

- a bemérés-fogyás adatpárok által meghatározott pontokhoz számított regressziós egyenes a fogyás tengelyen kapott tengelymetszéke: $|a_{sys}| \leq 0,010 \text{ ml}$

- a fogyás-titer adatpárok által meghatározott pontokhoz számított regressziós egyenes meredeksége: $|b_{T/Vol}| \leq 0,0010 \text{ 1/ml}$.

A vizsgált paraméterek megfelelnek a Metrohm-kritériumnak ($a_{sys} = - 0,0060 \text{ ml}$; $b_{T/Vol} = - 0,00006 \text{ 1/ml}$). /

The intercept (a_{sys}) and slope ($b_{T/Vol}$) suit the requirements of Metrohm.

Budapest, 2013. augusztus 08.