

Prüfplanänderung: P 0500 / 3181

Änderungs-Nr.: 1

(a)

Kurztitel der Prüfung: Ames, SIGMA Condensate

Prüfleiter: FTE

Datum der Zustimmung zum Prüfplan: 16.Apr.92

Autor der Änderung: TME

Datum: 28.Apr.92

Gegenstand: 1. 2.1 Prüf- und Referenzsubstanzen: Dosierung von SIGMA smoking articles, S. 3
2. Standardarbeitsanweisung, S. 7

Begründung: 1. 2 der 4 Kondensatchargen des SIGMA smoking articles sind wegen ihrer geringen
Trockenkondensatkonzentration nicht bis zur geplanten maximalen Dosis ein-
setzbar.
2. Zu dem richtig zitierten Titel der Standardarbeitsanweisung war die SOP-
Nummer falsch wiedergegeben.

Derzeitige Situation: 1. Für die SIGMA smoking articles sollen zusätzlich 250 und 500 µg
Trockenkondensat pro Testansatz getestet werden. Das Applikationsvo-
lumen beträgt bei den zusätzlichen Dosen 30 bzw. 60 µl.
2. Die SOP-Nr. ist mit MB 82/2 angegeben.

Änderung: 1. Nach Rücksprache mit dem Prüfleiter wurde für die SIGMA Charge 3766 das
Applikationsvolumen für die Dosis "250 µg pro Testansatz" auf 32 µl und für
die Charge 3767 auf 51 µl festgesetzt. Für beide Chargen wurde das
Applikationsvolumen für die höchste Dosis auf 60 µl begrenzt; dabei betragen
dann die erreichbaren Dosen 464 µg pro Testansatz für die Charge 3766 und
293 µg für die Charge 3767.
2. Die SOP-Nr. heißt MB 85/2.

Konsequenzen, durchzuführende Maßnahmen:

1. Änderung der maximalen Dosis der beiden Kondensatchargen in der VAX
berücksichtigen
2. -

b.w.

2501281427

(a) Vergabe der Änderungs-Nr. durch den Prüfleiter