|  |
| --- |
| **Aplicación para la  Aceptación de Lotes Analíticos de Anapharm Europe** |

*Aceptar muestras ES solo con sample type Solvent & Unknown (Alae Muestras y Validaciones)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ref. Documento:** | ALAE Pruebas / Draft 01 |
| **Fecha de edición:** | 18.DICIEMBRE.2023 |
| **Página:** | 1 de 8 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Preparación** | Preparado por | Cargo / Departamento | Firma | Fecha |
|  | Antonio Jurado | Cilantro IT |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revisión Técnica** | Revisado por | Cargo / Departamento | Firma | Fecha |
|  | Antonio Jurado | Cilantro IT |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Aceptar muestras ES con sample type Solvent & unknown (Alae Muestras) | | | | | |
| **Prueba Nº** | 001 | | | | |
| **Propósito** | | | | | |
| Se deben aceptar las muestras ES de tipo Solvent y Unknown. | | | | | |
| **Autor:** | | Antonio Jurado | | | |
| **Datos de entrada:** | | | | | |
| * Sample batch ES-1 de tipo Solvent. * Sample batch ES-2 de tipo Unknown. | | | | | |
| **Metodología:** | | | | | |
| 1. Antes de validar un lote, verificar que el lote tenga los samples batch descrito en los datos de entrada en la tabla alae\_sample\_batch.      1. Validar el lote. | | | | | |
| **Resultado:**  El lote es validado correctamente. | | | | | |
| **Aplicación de la prueba** | | | | | |
| **Fecha de Aplicación:** | | | **18-diciembre-2023** | **Aplicada por:** | **Antonio Jurado** |
| **Resultados obtenidos:** | | | | | |
| Los resultados obtenidos coinciden con los esperados. | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Aceptar muestras ES con sample type distinto a Solvent & unknown (Alae Muestras) | | | | | |
| **Prueba Nº** | 002 | | | | |
| **Propósito** | | | | | |
| Se deben aceptar las muestras ES solo de tipo Solvent y Unknown, de cualquier otro tipo, hay que recharzarlas. | | | | | |
| **Autor:** | | Antonio Jurado | | | |
| **Datos de entrada:** | | | | | |
| * Sample batch ES-1 de tipo Standard. | | | | | |
| **Metodología:** | | | | | |
| 1. Antes de validar un lote, verificar que el lote tenga los samples batch descrito en los datos de entrada en la tabla alae\_sample\_batch.      1. Validar el lote. | | | | | |
| **Resultado:**  El lote es rechazado correctamente.    Tabla alae\_error | | | | | |
| **Aplicación de la prueba** | | | | | |
| **Fecha de Aplicación:** | | | **18-diciembre-2023** | **Aplicada por:** | **Antonio Jurado** |
| **Resultados obtenidos:** | | | | | |
| Los resultados obtenidos coinciden con los esperados. | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Aceptar muestras ES con sample type Solvent & unknown (Alae Validaciones) | | | | | |
| **Prueba Nº** | 003 | | | | |
| **Propósito** | | | | | |
| Se deben aceptar las muestras ES de tipo Solvent y Unknown. | | | | | |
| **Autor:** | | Antonio Jurado | | | |
| **Datos de entrada:** | | | | | |
| * Sample batch ES-1 de tipo Solvent. * Sample batch ES-2 de tipo Unknown. | | | | | |
| **Metodología:** | | | | | |
| 1. Antes de validar un lote, verificar que el lote tenga los samples batch descrito en los datos de entrada en la tabla alae\_sample\_batch.      1. Validar el lote. | | | | | |
| **Resultado:**  El lote es validado correctamente. | | | | | |
| **Aplicación de la prueba** | | | | | |
| **Fecha de Aplicación:** | | | **18-diciembre-2023** | **Aplicada por:** | **Antonio Jurado** |
| **Resultados obtenidos:** | | | | | |
| Los resultados obtenidos coinciden con los esperados. | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Aceptar muestras ES con sample type distinto a Solvent & unknown (Alae Validaciones) | | | | | |
| **Prueba Nº** | 004 | | | | |
| **Propósito** | | | | | |
| Se deben aceptar las muestras ES solo de tipo Solvent y Unknown, de cualquier otro tipo, hay que recharzarlas. | | | | | |
| **Autor:** | | Antonio Jurado | | | |
| **Datos de entrada:** | | | | | |
| * Sample batch ES-1 de tipo Standard. | | | | | |
| **Metodología:** | | | | | |
| 1. Antes de validar un lote, verificar que el lote tenga los samples batch descrito en los datos de entrada en la tabla alae\_sample\_batch.      1. Validar el lote. | | | | | |
| **Resultado:**  El lote es rechazado correctamente.    Tabla alae\_error | | | | | |
| **Aplicación de la prueba** | | | | | |
| **Fecha de Aplicación:** | | | **18-diciembre-2023** | **Aplicada por:** | **Antonio Jurado** |
| **Resultados obtenidos:** | | | | | |
| Los resultados obtenidos coinciden con los esperados. | | | | | |