



**ANALYSENZERTIFIKAT  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

DQ7F00AZ.02.

**TECHNOTHROMBIN<sup>®</sup> TGA Reagenz C high (RCH)  
TECHNOTHROMBIN<sup>®</sup> TGA Reagent C high (RCH)**

**REF** 50 062 16 (50x0,5ml)

**REF** 50 062 14 (5x0,5ml)

**REF** 50 061 45 (HFP)


**LOT** 7F23B00

Herstelldatum /  
Date of manufacturing 17-Dec-2012



30-Jun-2015

Test		Spezifikation / specification	Ergebnis / result	
Restfeuchte % / Residual Humidity %		≤1%	0.06%	
pH Wert / pH-Value		7.0 – 7.6	7.2	
Homogenität / Homogeneity VK / CV% TGA Control High (nM Thrombin)		≤ 5%	2.2%	
Lösungsstabilität / Stability of solution	TGA Control High (nM Thrombin)	Abw / Dev 15%	Unbelastet unstressed	8 Stunden 8 hours
Abweichung: Unbelastet / 8 Stunden Deviation: Unstressed / 8 hours			499.2	492.1
RC Low Verwendbarkeit / RC Low usability	TGA Control High (nM Thrombin) Lot:1B12B00	Richtwert / expected value	316,0 - 586,0	
		Aktivität / Activity	479.6	
Abweichung / Deviation Gerät / Analyzer: Biotek Reader	TGA Control Low (nM Thrombin) Lot:2B02BRV	Richtwert / expected value	55,0 – 101,0	
		Aktivität / Activity	71.7	
Lagerstabilität / Storage stability	TGA Control High (nM Thrombin)	Ratio: 0,80 – 1,20	1.02	
Abweichung: Unbelastet / 4 Woche Deviation: Unstressed / 4 weeks				

	<b>ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	DQ7F00AZ.02.
---	---	--------------

Erstellt / created: E.Tschokert

Unterschrift / signature:  Datum / date: 15-Jan-2013

Charge freigegeben / batch is released:  Ja / yes  Nein / no

Freigegeben / released:

Unterschrift / signature:  Datum / date: 15-JAN 2013

Ceveron® Softwear Eingabe / Ceveron® Software input :

Ja / yes  Nein / no

Unterschrift / signature:  Datum / date: 15-Jan-2013