



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ9P00AZ

TECHNOTHROMBIN® TGA PUFFER (BUF)
TECHNOTHROMBIN® TGA BUFFER (BUF)

REF 50 063 60 (5x3ml)

REF 50 061 00 (1x3ml)

LOT 9P01B01

🕒 2015 – 12 – 31

1. pH-Wert / pH-Value

Ergebnis / Result: pH = 7,12

Freigabekriterium / Requirement: 7,0 – 7,6

2. Lösungsstabilität / Solution Stability

Ergebnisse / Results:

RFU sofort: 405,9 RFU
RFU time immediately:

RFU nach 8 Stunden: 394,9 RFU
RFU after 8 hours

Freigabekriterien / Requirements:

Eine Änderung der RFUs der Kalibratorverdünnung bei Verwendung eines 8 Stunden gestandenen TGA Puffer s darf 15 % nicht überschreiten.

The variation of the RFU of the calibrator dilution may not exceed 15% when measured with a TGA buffer stored at 8 hours.

DQ9P00.01

Released 20.9.11

Seite 1 / 2
page

PP/473 / 111

[Signature] 20.09.11



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ9P00AZ

3. Lagerstabilität / Storage stability

Ergebnisse / Results:

Lagerungstemperatur Storage temperature	Lagerungsdauer Storage time	Ratio RFU Kalibratorverdünnung RFU Calibrator dilution
2...8°C	8 Wochen / weeks	1,00
37°C	2 Wochen / weeks	0,97
37°C	4 Wochen / weeks	0,97
37°C	6 Wochen / weeks	0,98
37°C	8 Wochen / weeks	0,99

Freigabekriterien / Requirements:

Eine Änderung der RFUs der Kalibratorverdünnung bei Verwendung eines 37°C gelagerten TGA Puffers darf 10 % nicht überschreiten.

The variation of the RFU of the calibrator dilution may not exceed 10% when measured with a TGA buffer stored at 37°C.

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 08.06.2010

Das TECHNOTHROMBIN® TGA Puffer, **LOT** 9P01B01 , wird freigegeben.

The TECHNOTHROMBIN® TGA buffer, **LOT** 9P01B01 , is released.

DQ9P00.01 <i>J. Schmitt 20.9.11</i>	Seite 2 / 2 page	<i>M. A. / 20.09.11</i> PP/473 / 11 /
--	---------------------	--