



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ1P00AZ.02.

Coagulation Control N

REF 50 200 50 (50 x 1ml)
 REF 50 200 40 (5 x 1ml)
 REF 50 200 30 (HFP)
 LOT 1P14B00

Herstelldatum /
Date of manufacturing 15.06.2011

2016 – 06 – 30


Test	Spezifikation / specification	Ergebnis / result
Restfeuchte %	≤1%	0,07%
pH Wert / pH-Value	7,4 – 7,8	7,7
Trübungsmesswert / Measurement of turbidity	≤20	7,0
HBsAg HIV-AK HCV-AK	Negativ / negative Negativ / negative Negativ / negative	Negativ / negative Negativ / negative Negativ / negative
Homogenität / Homogeneity: TT: VK / CV% Coagulation Control N (sec)	≤ 3%	2,6%
Lösungsstabilität / Stability of solution Abweichung: Unbelastet / 4 Stunden Deviation: Unstressed / 4 hours	aPTT (sec)	Abw / Dev 10%
	Thrombotest (%)	Abw / Dev 20%
Lagerstabilität / 37°C Storage stability 37°C Abweichung: Unbelastet / 8 Woche Deviation: Unstressed / 8 weeks	aPTT (sec)	Ratio: 0,90 – 1,10 1,04
	Thrombotest (%)	Ratio: 0,80 – 1,20 0,92
	Factor VIII (1:5) (sec)	Ratio: 0,90 – 1,10 1,01

DQ1P00.01

Seite 1 / 2

PPI 419 / 12 /
Rev 01

*New version due to
correction 30 Oct 2012 J. J.*

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ1P00AZ.02.
---	---	--------------


Erstellt / created:

Unterschrift / signature:  Datum / date: 26.6.12

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

Freigegeben / released:
Unterschrift / signature:  Datum / date: 26.6.12

Ceveron® Software Eingabe / Ceveron® Software input :

① Ja / yes Nein / no
Unterschrift / signature:  Datum / date: 26.6.12

① Korr. Gmv 10.10.2012

DQ1P00.01	Seite 2 / 2	PP/ 419 / 12 / Rev 01
-----------	-------------	--------------------------

New version due to correction 10 Oct 2012 