



# 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.*

	<b>ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	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® Softwear 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 