

Coagulation Control A


REF	50 210 60 (50 x 1ml)
REF	50 210 55 (5 x 1ml)
REF	50 210 50 (HFP)
LOT	3P11B00

Herstelldatum /
Date of manufacturing 08.08.2011



2016 – 06 – 30

Test	Spezifikation / specification	Ergebnis / result	
Restfeuchte %	≤1%	0,07%	
pH Wert / pH-Value	7,0 – 7,8	7,1	
Trübungsmesswert / Measurement of turbidity	≤15	4,1	
HBsAg HIV-AK HCV-AK	Negativ / negative Negativ / negative Negativ / negative	Negativ / negative Negativ / negative Negativ / negative	
Homogenität / Homogeneity: aPTT: VK / CV% Coagulation Control A (sec)	≤ 3%	2,4%	
Lösungsstabilität / Stability of solution	aPTT (sec)	Unbelastet unstressed	4 Stunden 4 hours
		91,8sec	88,0sec
Abweichung: Unbelastet / 4 Stunden Deviation: Unstressed / 4 hours	Thrombotest (%)	Unbelastet unstressed	4 Stunden 4 hours
		24,4%	26,6%
Lagerstabilität / 37°C Storage stability 37°C	aPTT (sec)	Ratio: 0,90 – 1,10	
	Thrombotest (%)	Ratio. 0,80 – 1,20	
	Factor VIII (1:5) (sec)	Ratio: 0,90 – 1,10	
Abweichung: Unbelastet / 8 Woche Deviation: Unstressed / 8 weeks		1,02	
		0,96	
		1,00	

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ3P00AZ.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 :

Ja / yes

Nein / no

Unterschrift / signature: 

Datum / date: 26.6.12