

TECHNOVIEW Arixtra<sup>®</sup> CONT L

REF 50 900 12 (6x1ml)

REF 50 900 30 (1X1ml)

LOT 3U01B02

⌚ 2016 – 12 – 31

**1. pH-Wert / pH-Value**

Ergebnisse / Results: pH = 7,4

Freigabekriterium / Requirements: 7.4 – 7.8

**2. Trübungsmessung / Measurement of turbidity**

Ergebnis / Result: Trübungsmesswert = 7,7  
Value of turbidity

**Freigabekriterium / Requirement:**

Der Wert der Trübungsmessung muss kleiner oder gleich 20 sein.  
The value of the turbidity must be below or equal 20.

**3. Prüfung auf HB<sub>s</sub>Ag / Test for HB<sub>s</sub>Ag**

Ergebnis / Result: negativ

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HB<sub>s</sub>Ag negative sein.  
The product must be HB<sub>s</sub>Ag negative.

**4. Prüfung auf HIV 1/2-AK / Test for HIV1/2-Ab**

Ergebnis / Result: negativ

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HIV 1/2-AK negative sein.  
The product must be HIV 1/2-Ab negative.

**5. Prüfung auf HCV-AK / Test for HCV-Ab**

**Ergebnis / Result:** negativ

**Freigabekriterium / Requirement:** Das Produkt muss HCV-AK negative sein.  
 The product must be HCV-Ab negative.

**6. Lösungsstabilität / Stability of the solution**

**Ergebnisse / Results:**

	PTT
<b>Sofort / immediately</b>	40,8
<b>Nach 48 Stunden / after 48 hours</b>	39,6

**Freigabekriterien / Requirements:**

Die erhaltenen die PTT Gerinnungszeiten des 48 Stunden gestandenen TECHNOVIEW Arixtra® CONT L dürfen sich nicht mehr als 10% von den sofort getesteten unterscheiden.

The measured coagulation time of the PTT of the TECHNOVIEW Arixtra® CONT L stored for 48 hours should not differ more than 10%.


**7. Homogenität / Homogeneity**

**Ergebnisse / Results:** VK / CV = 1,8%

**Freigabekriterium / Requirements:**

Die Variationskoeffizient darf nicht größer als 3% sein.

The coefficient of variation may not higher than 3%.

	<b>ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	DQ3U00AZ
---	---	----------

**8. Lagerstabilität / Storage stability**

**Ergebnisse / Results:**

Lagerungstemperatur Storage temperature	Lagerungsdauer Storage time	Ratio  PTT
2...8°C	8 Wochen / weeks	1,00
37°C	2 Wochen / weeks	0,98
37°C	4 Wochen / weeks	0,99
37°C	6 Wochen / weeks	0,99
37°C	8 Wochen / weeks	0,98

**Freigabekriterien / Requirements:**

Eine Änderung der Gerinnungszeit der verschieden gelagerten TECHNOVIEW Arixtra<sup>®</sup> CONT L in der PTT Bestimmung darf 10% nicht überschreiten

The coagulation time of the differently stored TECHNOVIEW Arixtra<sup>®</sup> CONT L measured in the PTT must not exceed 10 %.

**9. Chargenspezifische Wert / Batch specific value**

**Ergebnis / Results:**

<b>Konzentration / Concentration</b>	<b>Chargenspezifische Wert / Batch specific value</b>  0,30µg/ml (0,18-0,42)
--	--

**Freigabekriterium / Requirement:**

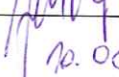

Chargenspezifische Wert muss vorhanden sein.

The batch specific value must be indicated

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 09.09.2010

Das TECHNOVIEW Arixtra<sup>®</sup> CONT L, **LOT** 3U01B02, wird freigegeben.

The TECHNOVIEW Arixtra<sup>®</sup> CONT L, **LOT** 3U01B02, is released.

DQ3U00.01  10.05.12	Seite 3 / 3 page	PPI / 561 / 12   10.9.12
--	---------------------	---