



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ3400AZ

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Low

REF 50 901 72 (5x1ml)

REF 50 901 90 (1X1ml)

LOT 3402B01

🕒 2016 – 12 – 31

1. pH-Wert / pH-Value

Ergebnisse / Results: pH = 7,72

Freigabekriterium / Requirements: 7.4 – 7.8

2. Trübungsmessung / Measurement of turbidity

Ergebnis / Result: Trübungsmesswert = 7,01
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_sAg / Test for HB_sAg

Ergebnis / Result: negativ

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HB_sAg negative sein.
The product must be HB_sAg 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.

DQ3400.01

13.08.13

Seite 1 / 3
page

PP/ / 574 / 12

13.8.13

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

Ergebnis / Result: negativ

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

6. Lösungsstabilität / Stability of the solution

Ergebnisse / Results:

	PTT
Sofort / immediately	39,4 sec
Nach 48 Stunden / after 48 hours	40,4 sec

Freigabekriterien / Requirements:

Die erhaltenen die PTT Gerinnungszeiten des 48 Stunden gestandenen Rivaroxaban Control Low dürfen sich nicht mehr als 10% von den sofort getesteten unterscheiden.

The measured coagulation time of the PTT of the Rivaroxaban Control Low stored for 48 hours should not differ more than 10%.

7. Homogenität / Homogeneity

Ergebnisse / Results: VK / CV = 2,3

Freigabekriterium / Requirements:

Die Variationskoeffizient darf nicht größer als 3% sein.

The coefficient of variation may not higher than 3%.



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ3400AZ

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	1,01
37°C	6 Wochen / weeks	1,01
37°C	8 Wochen / weeks	1,01

Freigabekriterien / Requirements:

Eine Änderung der Gerinnungszeit der verschieden gelagerten Rivaroxaban Control Low in der PTT Bestimmung darf 10% nicht überschreiten

The coagulation time of the differently stored Rivaroxaban Control Low measured in the PTT must not exceed 10 %.

9. Chargenspezifische Wert / Batch specific value

Ergebnis / Results:

	Sollwert / Nominal value	Vertrauensbereich / Confidence range
Konzentration / Concentration	60,0 ng/ml	42,0-72,0 ng/ml

Freigabekriterium / Requirement:

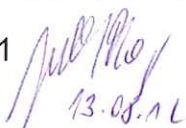

Der Sollwert muss vorhanden sein.

The nominal value must be indicated

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 30.06.2010

Das TECHNOVIEW Rivaroxaban control Low, **LOT** 3402B01, wird freigegeben.

The TECHNOVIEW Rivaroxaban control Low, **LOT** 3402B01, is released.

DQ3400.01  13.08.12	Seite 3 / 3 page	PP/ / 574 / 12  13.8.12
--	---------------------	--