



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ3500AZ

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Medium

REF 50 901 73 (5x1ml)

REF 50 901 91 (1X1ml)

LOT 3502B01

🕒 2016 – 12 – 31

1. pH-Wert / pH-Value

Ergebnisse / Results: pH = 7,67

Freigabekriterium / Requirements: 7.4 – 7.8

2. Trübungsmessung / Measurement of turbidity

Ergebnis / Result: Trübungsmesswert = 7,56
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.

DQ3500.01

Seite 1 / 3
page

PP/ / 573 / 12

13.08.12

13.8.12

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
Sofort / immediately	43,4sec
Nach 48 Stunden / after 48 hours	44,6sec

Freigabekriterien / Requirements:

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

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

7. Homogenität / Homogeneity

Ergebnisse / Results: VK / CV =1,9

Freigabekriterium / Requirements:

Die Variationskoeffizient darf nicht größer als 3% sein.

The coefficient of variation may not higher than 3%.



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ3500AZ

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	1,00
37°C	4 Wochen / weeks	1,02
37°C	6 Wochen / weeks	1,02
37°C	8 Wochen / weeks	1,04

Freigabekriterien / Requirements:

Eine Änderung der Gerinnungszeit der verschieden gelagerten RIVAROXABAN Control M in der PTT Bestimmung darf 10% nicht überschreiten

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

9. Chargenspezifische Wert / Batch specific value

Ergebnis / Results:

	Sollwert / Nominal value	Vertrauensbereich / Confidence range
Konzentration / Concentration	145,6 ng/ml	101,9 -174,7 ng/ml

Freigabekriterium / Requirement:

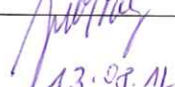

Der Sollwert muss vorhanden sein.

The nominal value must be indicated

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 30.07.2010

Der TECHNOVIEW RIVAROXABAN control medium, **LOT** 3502B01, wird freigegeben.

The TECHNOVIEW RIVAROXABAN control medium, **LOT** 3502B01, is released.

DQ3500.01  13.08.12	Seite 3 / 3 page	PPI / 573 / 12  13.8.12
--	---------------------	--