


	<b>ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	DQ3300AZ
---	---	----------

### TECHNOVIEW Rivaroxaban Control High

**REF** 50 901 74 (5x1ml)

**REF** 50 901 92 (1X1ml)

**LOT** 3301B01

 2016 – 12 – 31

#### 1. pH-Wert / pH-Value

**Ergebnisse / Results:** pH = 7,71

**Freigabekriterium / Requirements:** 7.4 – 7.8

#### 2. Trübungsmessung / Measurement of turbidity

**Ergebnis / Result:** Trübungsmesswert = 8,22  
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

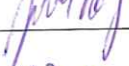

**Ergebnis / Result:** negativ

**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.

DQ3300.01  13.05.12	Seite 1 / 3 page	PP/ 571 / 12  13.3.12
--	---------------------	--

**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	47,8sec
Nach 48 Stunden / after 48 hours	47,9sec

**Freigabekriterien / Requirements:**

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

The measured coagulation time of the PTT of the RIVAROXABAN Control H 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%.

	<b>ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	DQ3300AZ
---	---	----------

**8. Lagerstabilität / Storage stability**

**Ergebnisse / Results:**

		Ratio
Lagerungstemperatur Storage temperature	Lagerungsdauer Storage time	PTT
2...8°C	8 Wochen / weeks	1,00
37°C	2 Wochen / weeks	1,00
37°C	4 Wochen / weeks	0,97
37°C	6 Wochen / weeks	0,99
37°C	8 Wochen / weeks	0,97

**Freigabekriterien / Requirements:**

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

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

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

**Ergebnis / Results:**

	Sollwert / Nominal value	Vertrauensbereich / Confidence range
Konzentration / Concentration	305,3 ng/ml	213,7 - 366,4 ng/ml

**Freigabekriterium / Requirement:**

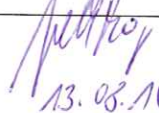

Der Sollwert muss vorhanden sein.

The nominal value must be indicated

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 04.06.2010

Der TECHNOVIEW RIVAROXABAN control high, **LOT** 3301B01, wird freigegeben.

The TECHNOVIEW RIVAROXABAN control high, **LOT** 3301B01, is released.

DQ3300.01  13.08.11	Seite 3 / 3 page	PP/ 571 / 12  13.8.12
--	---------------------	--