


	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	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_sAg / Test for HB_sAg

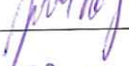

Ergebnis / Result: negativ

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.

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%.

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	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:

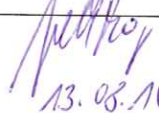

Der Sollwert muss vorhanden sein.

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
--	---------------------	--