

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ3600.01 LOT 3642B00
---	---	-------------------------------------

Technoview Dabigatran Control High 1mL

REF	5090230
LOT	3642B00
	06-Feb-2014
	29-Feb-2016

Analytische Verfahren Analytical Procedure		Anforderung Requirement	Ergebnis Result	
pH		7.4 – 7.8	7.5	OK
Restfeuchte Residual moisture		≤1%	0.97	OK
OD _{320nm}		≤20	6.87	OK
Virologie Virology	HBsAg / HBsAg HIV-AK / HIV-Ab HCV-AK / HCV-Ab	Negative Negative Negative	Negative Negative Negative	OK
Homogenität Homogeneity	INTER-Assay	CV ≤ 7%	1.46	OK
	INTRA-Assay	CV ≤ 7%	4.35	OK
Chargenspezifische Kalibrationswerte Lot specific calibration values		236.7 – 394.5 ng/mL	315.6	OK
Lösungsstabilität 4 Stunden bei RT Reconstituted stability 4 hours at RT		< 10%	1.4	OK
Lagerstabilität 4 Wochen bei 37°C Storage stability 4 weeks at 37°C		< 10%	2.7	OK



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ3600.01

LOT 3642B00

Durchführung von
Prepared by

Lucas HOLOVICZ
Lucas Holo

17-Mar-2014
Datum / Date:

Freigabe von
Approved by

Michael RIHA
Michael Riha

12-Mär-2014
Datum / Date:

Ceveron® alpha

S.SCHWINGENSCHLÖGL
S. Schwingenschlögl

17-Mär-2014
Datum / Date: