



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ4D00DAZ

Faktor FXIII Mangelplasma, immunadsorbiert
Factor FXIII deficient plasma, immunodepleted

REF 51 941 04 (1 x 5ml)

REF 51 941 03 (1 x 1ml)

LOT 4D01B0F

🕒 2017-11-30

1. pH-Wert / pH-Value

Ergebnis / Result: pH = 7,4

Freigabekriterium / Requirement: 7.4 –8.0

2. Trübungsmessung / Measurement of turbidity

Ergebnis / Result: Trübungsmesswert = 6,2
Value of turbidity

Freigabekriterium / Requirement:

Der Wert der Trübungsmessung muss kleiner oder gleich 15 sein.
The value of the turbidity must be below or equal 15.

3. Prüfung auf HB_sAg / Test for HB_sAg

Ergebnis/ Result: negativ / negative

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 / negative

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HIV 1/2-AK negative sein.
The product must be HIV 1/2-Ab negative.

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



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ4D00DAZ

Ergebnis / Result : **negativ / negative**

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

6. Homogenität / Homogeneity

Ergebnisse / Results: VK / CV = 0,9%

Freigabekriterium / Requirements:

Die Variationskoeffizient darf nicht größer als 3% sein.
The coefficient of variation may not higher than 3%.

7. Lösungsstabilität / Stability of the solution

Ergebnis / Result:

Wert 1: 41,7 sec
Value 1:

Wert 2: 39,9 sec
Value 2


Freigabekriterium / Requirement:

Die Sekundenwerte des nach 2 Stunden gemessenen Plasmastandard dürfen sich nicht mehr als 10% vom Sekundenwert des sofort gemessenen Plasmastandard unterscheiden.

The plasma standard value (sec) tested after 2 hours should not differ more than 10% from the plasma standard value (sec) tested immediately.

8. Faktor FXIII – Aktivität und Verwendbarkeit / Factor FXIII - Activity and usability

Ergebnis / Results:

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ4D00DAZ
---	---	-----------

Plasmastandard FXIII – Aktivität mit bereits freigegebenem Lot: **85,6 %**
Plasma standard FXIII – Activity of the already released batch:

Plasmastandard FXIII – Aktivität mit freizugebenem Lot: **84,5 %**
Plasma standard FXIII – Activity of the batch to be released:

Freigabekriterien / Requirements:

Die Bezugskurve wird visuell auf Linearität geprüft.. Die Faktor XIII Aktivitäten des Plasmastandards dürfen nicht mehr als 10% differieren.

The reference curve is examined visually for linearity. The Factor XIII Activity of the plasma standard may not differ more than 10 %.

9. Lagerstabilität / Storage stability

Ergebnis / Results:

		Ratio
Lagerungstemperatur Storage temperature	Lagerungsdauer Storage time	Mangelplasma Deficient plasma
2...8°C	4 Wochen / weeks	1.00
37°C	4 Wochen / weeks	1.09

Freigabekriterium / Requirements:


Das Faktor XIII Mangelplasma darf auch bei Verwendung eines bei 37°C gelagertem Faktor XIII Mangelplasmas 10 % nicht überschreiten.

The Factor XIII deficient plasma may not exceed 10 % when measured with Factor XIII deficient plasma stored at 37°C.

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 02.09.2010

Das Faktor XIII Mangelplasma, immunads., LOT 4D01B0F , wird freigegeben.

The Factor XIII deficient plasma, immunodepl., LOT 4D01B0F, is released.


22-JAN-2016
Fikret Nasirli
22-JAN-2016