



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ1R00AZ.02.


Coagulation Reference

REF 52 201 20 (50 x 1ml)
 REF 52 201 10 (5 x 1ml)
 REF 52 201 00 (HFP)
 LOT 1R2EB00

Herstelldatum /
Date of manufacturing 15-Jun-2011

30-Jun-2016

Test	Spezifikation / specification	Ergebnis / result
Restfeuchte %	≤ 1 %	0.07 %
pH Wert / pH-Value	7.4 – 7.8	7.7
Trübungsmesswert / Measurement of turbidity	≤ 20	7.0
HBsAg HIV-AK HCV-AK	Negativ / negative Negativ / negative Negativ / negative	Negativ / negative Negativ / negative Negativ / negative
Homogenität / Homogeneity: TT: VK / CV% Coagulation Control N (sec)	≤ 3%	2.6%
Lösungsstabilität / Stability of solution Abweichung: Unbelastet / 4 Stunden Deviation: Unstressed / 4 hours	aPTT (sec)	Abw / Dev 10%
	Thrombotest (%)	Abw / Dev 20%
Lagerstabilität / 37°C Storage stability 37°C	aPTT (sec)	Ratio: 0.90 – 1.10
Abweichung: Unbelastet / 8 Woche Deviation: Unstressed / 8 weeks	Thrombotest (%)	Ratio: 0.80 – 1.20
	Factor VIII (1:5) (sec)	Ratio: 0.90 – 1.10
Batch specific insert	yes	yes

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ1R00AZ.02.
---	---	--------------

Erstellt / created:

Unterschrift / signature:



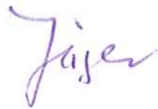
Datum / date: 04-Dec-2012

Charge freigegeben / batch is released: Ja / yes

Nein / no

Freigegeben / released:

Unterschrift / signature:



Datum / date: 04-Dec-2012

Ceveron[®] Software Eingabe / Ceveron[®] Software input :

Ja / yes

Nein / no

Unterschrift / signature:



Datum / date: 04-Dec-2012