



# ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ9C00AZ

Ca – Chlorid – Lösung 25 mmol/l 100ml Abfüllung

REF 52 770 15 (1 x 100ml)

REF 52 770 16 (100ml)

LOT 9C03B00

🕒 2016-06-30

## 1. CaCl<sub>2</sub>- Gehalt / CaCl<sub>2</sub> Content

### Ergebnis:/ Result

CaCl<sub>2</sub>- Gehalt / CaCl<sub>2</sub> Content: 25,0mmol/l

### Freigabekriterium:/ Requirement

CaCl<sub>2</sub>- Gehalt / CaCl<sub>2</sub> Content: 23,5 – 26,5mmol/l

## 2. Sterilität / Sterility

### Ergebnis: Result

Keimwachstum feststellbar:  JA / YES  NEIN / NO  
Microbial growth detectable:

### Freigabekriterien: / Requirements

Es darf kein Keimwachstum feststellbar sein.  
Microbial growth must not be detectable

## 3. Vergleichstestung / Comparing Testing

### Ergebnisse / Results

	Mittelwert:/ mean	Standardabweichung: / standard deviation	VK /CV:
bereits freigegebene CaCl <sub>2</sub> - Lösung, /already released CaCl <sub>2</sub> solution	37,5 sec	0,543	1,4%
CaCl <sub>2</sub> – Lösung, noch nicht freigegeben,/ CaCl <sub>2</sub> solution to be released	36,5 sec	0,542	1,5%

	<b>ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	DQ9C00AZ
---	---	----------

**Freigabekriterien: / Requirements**

Die erhaltenen sec-Werte des mit der bereits freigegebenen CaCl<sub>2</sub> – Lösung dürfen sich von den sec-Werten des mit der zu testender CaCl<sub>2</sub> – Lösung nicht mehr als 5% unterscheiden. Der VK beider Bestimmungen muss kleiner als 3% sein.

The measured coagulation times (sec) with the already released CaCl<sub>2</sub> solution must not differ more than 5 % compared with the CaCl<sub>2</sub> solution to be released. The CV of the determination must be 3%.

**4. Messung des Volumens / Measurement of the volume**

**Ergebnis:/ Result**

Volumen / volume: 308 ml

**Freigabekriterium:/ Requirement**

Volumen / volume: 300 - 330ml

Herstelldatum/ Date of manufacturing: 14.12.2010

**Die Ca – Chlorid – Lösung 25mmol/l , LOT 9C03B00, wird freigegeben.**

**The Ca – Chloride – Liquid 25mmol/l, LOT 9C03B00, is released.**

DQ9C00.02	Seite 2 / 2 page	PP/ 217 / 11 /
-----------	---------------------	----------------