

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. CaCl₂- Gehalt / CaCl₂ Content

Ergebnis:/ Result

CaCl₂- Gehalt / CaCl₂ Content: 25,0mmol/l

Freigabekriterium:/ Requirement

CaCl₂- Gehalt / CaCl₂ 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 ₂ - Lösung, /already released CaCl ₂ solution	37,5 sec	0,543	1,4%
CaCl ₂ – Lösung, noch nicht freigegeben,/ CaCl ₂ solution to be released	36,5 sec	0,542	1,5%

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ9C00AZ
---	---	----------

Freigabekriterien: / Requirements

Die erhaltenen sec-Werte des mit der bereits freigegebenen CaCl₂ – Lösung dürfen sich von den sec-Werten des mit der zu testender CaCl₂ – Lösung nicht mehr als 5% unterscheiden. Der VK beider Bestimmungen muss kleiner als 3% sein.

The measured coagulation times (sec) with the already released CaCl₂ solution must not differ more than 5 % compared with the CaCl₂ 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 /
-----------	---------------------	----------------