


	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ3N00.02 LOT 3N78B00
---	---	-------------------------------------

AK Calibrant D 1mL

REF 5010008
LOT 3N78B00
 2017-10-30
 2019-10-31

Analytische Verfahren Analytical Procedure		Anforderung Requirement	Ergebnis Result		
pH		7.4 – 7.8	7.7	OK	
Restfeuchte Residual moisture		$\leq 1\%$	0.51	OK	
OD _{320nm}		≤ 20	7.0	OK	
Virologie Virology	HBsAg / HBsAg HIV-AK / HIV-Ab HCV-AK / HCV-Ab	Negative Negative Negative	Negative Negative Negative	OK	
Homogenität Homogeneity VK / CV	Intra-Tasse 1	Technoplastin HIS, % Technoplastin HIS, INR	CV $\leq 3\%$	2.02 1.89	OK
	Inter-Tassen	Technoplastin HIS, % Technoplastin HIS, INR	CV $\leq 3\%$	1.63 1.50	OK
Chargenspezifische Kalibrationswerte Lot specific calibration values		INR		4.48	OK
Lösungsstabilität 5 Stunden bei RT Reconstituted stability 5 hours at RT		Technoplastin HIS, % Technoplastin HIS, INR	$< 10\%$	3.8 2.8	OK
Lagerstabilität 4 Wochen bei 37°C		Technoplastin HIS, % Technoplastin HIS, INR	$< 10\%$	3.3 3.2	OK
Storage stability 4 weeks at 37°C		Siron LS, sec	$< 10\%$	1.8	OK

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ3N00.02 LOT 3N78B00
---	---	------------------------------

Durchführung von
Prepared by


Lavdriin NASUFI

01. DEZ. 2017

Datum / Date:

Freigabe von
Approved by


Christoph ENNE

01. DEZ. 2017

Datum / Date:

Ceveron® alpha


S. SCHWINGENSCHLÖGL

01. DEZ. 2017

Datum / Date: