

Anti-Thrombin (AT) Anti-Thrombine (AT)

Vial of 1.5 mg (PP004B) / Flacon de 1.5 mg (PP004B)
Set of 10 x 1.5 mg (PP004L) / Coffret de 10 x 1.5 mg (PP004L)

ENGLISH / FRANÇAIS

Ref. PP004B / PP004L

STORE AT
2-8°C

Lot: F1701171

Expiration: 2021-09-20

CONSERVER A
2-8°C

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA / RESULTATS D'ANALYSE		SPECIFICATIONS			
1. Protein Content / Teneur protéique (Lowry method / Méthode Lowry)					
1,59 mg/vial/flacon)		≥1.35 mg/mL			
2. SDS-PAGE (4-12% acrylamide)					
1 major band of about / 1 bande principale d'environ: 58000 daltons		1 major band of about: / 1 bande principale d'environ 58,000 daltons			
3. Anti-Xa activity/ Activité anti-Xa (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogène en présence d'héparine)					
AT concentration/ Activité AT : 14,9 IU/vial/UI/flacon (i.e. 9,4 IU/mg/UI/mg)		> 6 IU/mg/ UI/mg			
4. Absence of heparin / Absence d'héparine (Blue Toluidine assay/Test Toluidine bleue)					
Absence		Absence			
5. Batch homogeneity / Homogénéité de lot:					
N = 80 CV : 1,6 %		CV ≤ 2%			
6. Stability after reconstitution/ stabilité après reconstitution (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogène en présence d'héparine)					
	Fresh/Frais	7 days/jours / 2-8°C	7 days/jours / RT	7 days/jours / -20°C	> 6 IU/mg/UI/mg
IU/mg/ UI/mg	10,4	10,4	10,3	11,6	

CONCLUSIONS

DATE : 2017-10-30

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME : S.LECOURT