

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

Vial of 3.75 mg (PP004D) / flacon de 3,75 mg (PP004D)
Set of 10 x 3.75 mg (PP004M) / Coffret de 10 x 3,75 mg (PP004M)

Ref. PP004D / PP004M

STORE AT
2-8°C

Lot: F1701170

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)					
3,93 mg/vial (mg/flacon)		≥3.50 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: 58,000 daltons			
3. Anti-Xa activity/ Activité anti-Xa (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogénique en présence d'héparine)					
AT concentration/ Activité AT : 39 IU/vial (UI/flacon) (i.e. 10 IU/mg)		> 6 IU/mg			
4. Absence of heparin / Absence d'héparine (Blue Toluidine assay)					
Absence		Absence			
5. Batch homogeneity / Homogénéité de lot:					
N = 20 CV : 1,1 %		CV ≤ 2%			
6. Stability after reconstitution/ stabilité après reconstitution (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogénique en présence d'héparine)					
	Fresh	7 days / 2-8°C	7 days /RT (18-25°C)	7 days /-20°C	> 6 IU/mg
IU/mg	9,5	9,4	8,6	9,7	

CONCLUSIONS

DATE : 2017-10-30

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME : S.LECOURT