

**B | BRAUN**

Analysenzertifikat  
Certificate of Analysis

B. Braun Melsungen AG  
Sparte Hospital Care  
Pharma

Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Druck-Datum: 2007-09-18  
Print date  
Lösungs-Nr.: 6722  
Solution No.  
Seite: 1 von 1  
Page 1 of 1

Qualitätskontrolle/Quality control

Produkt: **Kalibrierstandard 100mOsmol GA 10x1ml**  
Product **Calibration Standard 100mOsmol GA 10x1ml**

**Ch-B.: 7344C41**

Artikelnummer: GONKS02  
Article No.

Kunde: Gonotec  
Customer

Behälter-Art: GLASAMPULLEN  
Container Type GLASS AMPOULE

Volumen: 1 ml  
Volume

Freigabedatum: 17.09.2007  
Date of Release

Herstelldatum: 22.08.2007  
Date of Manufacture

Verfalldatum: 2012.07  
Date of Expiry

Merkmal Characteristic	Anforderung Requirement	Ergebnis Result
Identität: Fertigprodukt Identity: finished product	entsprechend corresponding	Anforderung erfüllt passes test
Version Spezifikation Version specification		1
Ampullenfarbe Colour of ampoule	Klarglas clear glass	Klarglas colorless glass
Aussehen der Lösung Appearance of solution	klare, farblose Flüssigkeit, praktisch frei von sichtbaren Partikeln clear and colorless solution, practically free of visible particles	Anforderung erfüllt passes test
pH-Wert pH	5,0 - 7,0	6,4
Färbung der Lösung Degree of colouration of solution	nicht stärker gefärbt als die Farbvergleichslösung B9 not more intensely coloured than reference solution B9	< B9 < B9
Klarheit und Opaleszenz Clarity and degree of opalescence	≤ 3 NTU	0 NTU
Partikelkontamination/sichtbare Partikel Particulate matter/visual particle	gemäß Ph.Eur. according to EP	Anforderung erfüllt passes test
Entnehmbares Volumen Extractable volume	≥ 1,0 ml	1,1 ml
Natrium Sodium	50,2 - 55,5 mmol/l	52,7 mmol/l
Chlorid Chloride	50,2 - 55,5 mmol/l	53,7 mmol/l
Osmolalität (mOsmol/kg) Osmolality (mOsmol/kg)	99 - 101	100

**Ende des Analysenzertifikats / End of Certificate of Analysis**

Leiter der Qualitätskontrolle:

Head of Quality Control Department

gez./signed i.V. Dr. J. Dechandt



Date of Issue:  
09/20/2007

Reviewed by:

Peter Höpcke Quality Control



Gonotec Gesellschaft für  
Mess- und Regeltechnik mbH  
Eisenacher Str. 56  
D-10823 Berlin  
Germany

Tel.: +49 (0)30 7 80 95 88-0  
Fax: +49 (0)30 7 80 95 88-88  
eMail: [contact@gonotec.com](mailto:contact@gonotec.com)  
Internet: <http://www.gonotec.com>