



PS-E-5892/13

MINŐSÉGI BIZONYLAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Név: **DEPARVAX**
Name

Gyártási szám: **0306BG2**
Batch N°

Kiszerelés **500 ml**
Presentation

Gyártási idő: **2013. 06.26.**
Manufacturing date

Cikkszám: **C52010A**
Code list:

Lejárató idő: **2015.06.26.**
Expiry date

| VIZSGÁLATOK | KÖVETELMÉNYEK | EREDMÉNYEK |
|---|--|------------------------------|
| <u>KÜLSŐ MEGJELENÉS</u> | törtfehér, homogén emulzió, süppedés megengedett | megfelel |
| <u>TÖLTÉSI TÉRFOGAT</u> 500 ml | min. 502 ml | 508.7 ml |
| <u>FIZIKO-KÉMIAI VIZSGÁLATOK</u> - Emulzió típusa - megbonthatóság (3000 rpm, 30') - viszkozitás (12 rpm) | V/O szétválás nem lehet 40-70 mPas | V/O megfelel 48.3 mPas |
| <u>INAKTIVÁLTSÁG ELLENŐRZÉSE</u> 13-14 napos liba-embrióból származó fibroblaszt sejtenyészetre oltva | Infektív vírust nem tartalmazhat | megfelel |
| <u>HAEMAGGLUTINÁLÓ ÁGENS KIZÁRÁSA</u> SPF embrionált tyúktojáson (PSQCM 039) | HA negatív | megfelel |
| <u>ÁRTALMATLANSÁG</u> Napos barbari kacsán, a vakcina kétszeres adagjával sc. oltva | 21 napos megfigyelési idő alatt sem általános, sem helyi reakció nem lehet | megfelel |
| <u>IDEGEN ÁGENS MENTESSÉG</u> SPF csirkén | A savóminták a PS-T-587-ben felsorolt mikroorganizmusok ellenanyagaitól mentesek | megfelel |
| <u>HATÉKONYSÁG</u> 4 hetes SPF csirkén 0,2 ml sc. oltva kacsa parvo vírus VN titer (DPV) liba parvo vírus VN titer (GPV) | min. 2 ^{7.7} min. 2 ^{7.9} | 2 13.6 2 11.7 |
| <u>STERILITÁS</u> (Ph. Eur. 2.6.1, PSQCM 071) | steril | steril |

Megfelel/Accepted
Nem felel meg/Refused

MEO azonosító: JS-0336-12
Exp:

Budapest 2013. november 20.

Vevő neve.
Kiadott mennyiség:

Min. Előírás száma: PS-T 587
No of Quality


Dr Norbert Lovas
Meghatalmazott személy