



E-6927/14

MINŐSÉGI BIZONYLAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS


Név: Name	COGLAPIX	Gyártási szám: Batch N°	0506CT1
Készereles: Presentation	100 ml	Gyártási idő: Manufacturing date	2014.06.04. -
Cikkszám: Code list	P320430A	Lejáratí idő: Expiry date	2015.12.19.

VIZSGÁLATOK DETERMINATIONS	KÖVETELMÉNYEK SPECIFICATIONS	EREDMÉNYEK RESULTS
<u>KÜLSŐ MEGJELENÉS</u>	szürkésfehér, átlátszatlan, ülepedő szuszpenzió	megfelel
<u>TÖLTÉSI TÉRFOGAT</u>	100 – 110 ml	103,7 ml
<u>FIZIKO-KÉMIAI VIZSGÁLATOK</u>		
pH (PSQCM 081)	6,5 – 7,5	7,1
aluminium-hidroxid-tartalom (PSQCM 009)	0,6 -0,8 %	0,6 %
formaldehid-tartalom (PSQCM 003)	max. 0,05 %	0,0051 %
tiomerzál-tartalom (PSQCM 006)	0,01 %±0,001	0,011%
<u>INAKTIVÁLTSÁG</u> (PSQCM 330)	inaktív	megfelel
<u>STERILITÁS</u> (Ph. Eur.2.6.1, PSQCM 071)	steril élő baktériumokat, gombákat nem tartalmazhat	steril
<u>MARADÉK TOXICITÁS</u> Sertésen (Ph. Eur. 1360)	műló helyi duzzanat lehet, klinikai tünetek nem mutatkozhatnak Hőmérséklet emelkedés ≤ 2°C max. 3x5 log10 EU/ml	megfelel
LAL teszt (PSQCS 034)		5,35x4log10
<u>HATÉKONYSÁG</u> nyúlón, (2. oltás után) Agglutinációs próba	min. 1:80 agglutinációs titer	1:80
ApxI ELISA vizsgálat	min. 28,9 ELISA egység/ml	115,7
ApxII ELISA vizsgálat	min. 16,7 ELISA egység/ml	29,47
ApxIII ELISA vizsgálat	min. 6,8 ELISA egység/ml	13,2

Megfelel
Nem felel meg Min. előírás száma: PS-T-540
PS-G-746

MEO azonosító: JS-0319-14

Budapest, 2014. október 6.

Vevő neve:
Kiadott mennyiség:
Kiss Péter
Helyettes Meghatalmazott személy