

SAP-Chargen-Nr.: 1910170035  
 SAP Batch No.: 1910170035  
 Auftraggeber- oder Interne Chargen-Nr.: 0271019  
 Customer or Internal Batch No.: 0271019  
 V01



IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark  
 06861 Dessau-Rosslau  
 Germany

Phone +49 34901 885 0  
 Fax +49 34901 885 5323

**Analysenzertifikat für Bulkware (Blister) /  
 Certificate of Analysis for Bulk Product (blisters)**

Produktbezeichnung / Product Name:	Rabitec (blisters)		
Auftraggeber- oder Interne Char- gen-Nr.: / Customer or Internal Batch No.:	0271019	Darreichungsform: / Dosage Form:	Suspension zur oralen Auf- nahme / Suspension for oral application
SAP-Chargen-Nr.: / SAP Batch No.:	1910170035	Herstelldatum: / Manufacturing Date:	10/21/2019 (MM/DD/YYYY)
Packungsart: / Package Type:	Blister/ blister	Verwendbarkeitsdatum: / Expiry Date:	10/21/2021 (MM/DD/YYYY)
Packungsgröße: / Packaging Size:	1 Blister à 1,7 ml / 1 blister at 1.7 ml		
Qualitätssicherungsvereinbarung: / Technical Quality Agreement:	Quality Agreement between Ceva (France) and Ceva (Hungary) and IDT Biologika (from 15 <sup>th</sup> July 2019)		
Titel der Prüfanweisung: / Title of the Test Instruction:	Prüfanweisung für / Test Instruction for: Rabitec (blisters)		
Nummer und Versionsnummer der Prüfanweisung: / Number and Version Number of the Test Instruction:	RS-000194-V001	Gültig ab: / Valid From:	07.10.2019
Hersteller: / Manufacturer:	IDT Biologika GmbH	Herstellungsort: / Address of Manufac- turer:	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau Germany

Prüfparameter / Test parameter (Prüfmethode / Test Method)	Prüfdatum / Test date	Einheit / Unit	Akzeptanzkriterien / Acceptance criteria	Ergebnis / Result	Beurteilung / Evaluation
<b>Aussehen / Appearance</b> (QOC-PM-467)	30.10.2019	-	Die Blister sind befüllt, gef- frozen, nicht beschädigt und der gefrorene Inhalt ist gelb / The blisters are filled, fro- zen, not damaged and the frozen contents are yellow	Die Blister sind befüllt, gef- frozen, nicht beschädigt und der gefrorene Inhalt ist gelb / The blisters are filled, fro- zen, not damaged and the frozen contents are yellow	entspricht / complies
<b>pH-Wert / pH value</b> (QOC-PM-008)	30.10.2019	-	7,2 – 8,5	7,3	entspricht / complies
<b>Sterilität / Sterility</b> (QOB-PM-001)	30.10.2019 – 13.11.2019	-	kein Wachstum von Bak- terien und Pilzen nach- weisbar / no growth of bacteria and fungi detected	kein Wachstum von Bak- terien und Pilzen nach- weisbar / no growth of bacteria and fungi detected	entspricht / complies



IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark  
 06861 Dessau-Rosslau  
 Germany

Phone +49 34901 885 0

Fax +49 34901 885 5323

Prüfparameter / Test parameter (Prüfmethode / Test Method)	Prüfdatum / Test date	Einheit / Unit	Akzeptanzkriterien / Acceptance criteria	Ergebnis / Result	Beurteilung / Evaluation
Mykoplasmen / <i>Mycoplasma</i> (QOB-PM-006)	05.11.2019 – 03.12.2019	-	frei von Mykoplasmen / <i>free of mycoplasma</i>	frei von Mykoplasmen / <i>free of mycoplasma</i>	entspricht / <i>complies</i>
Identität / <i>Identity</i> (QOG-PM-029)	04.11.2019 – 07.11.2019	-	identisch mit SPBN GASGAS / <i>conforms to SPBN</i> GASGAS	identisch mit SPBN GASGAS / <i>conforms to SPBN</i> GASGAS	entspricht / <i>complies</i>
Reinheit / <i>Purity</i> (QOG-PM-030)	11.11.2019 – 19.11.2019	-	Reinheit von SPBN GASGAS / <i>Purity of SPBN</i> GASGAS	Reinheit von SPBN GASGAS / <i>Purity of SPBN</i> GASGAS	entspricht / <i>complies</i>
Fremdviren / <i>Extraneous</i> <i>viruses</i> (QOV-PM-049)	08.11.2019 – 18.11.2019	-	frei von Fremdviren / <i>free of extraneous viruses</i>	frei von Fremdviren / <i>free of extraneous viruses</i>	entspricht / <i>complies</i>
Virusgehalt / <i>Virus content</i> (QOV-PM-045)	28.10.2019 – 30.10.2019	Ig FFU/ml	7,0 – 7,9	7,1	entspricht / <i>complies</i>

Bemerkungen / *Remarks*: keine / none

Hiermit erkläre ich, dass die aufgeführten Prüfungsstufen dieser Charge in voller Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen der EU und den in den Zulassungen der Zielländer beschriebenen Bedingungen durchgeführt und nach der gültigen Prüfanweisung geprüft wurden. /  
*I hereby confirm that the testing stages indicated for this batch have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, with the requirements of the Marketing Authorisations of the destination countries, and the valid test instruction.*

Diese Charge / *This batch*  
 entspricht der geforderten Spezifikation. /  
*complies with given specifications.*  
 entspricht nicht der geforderten Spezifikation. /  
*does not comply with given specifications.*

Es sind Abweichungen/OOS aufgetreten: /  
*Deviations/OOS were observed:*  
 nein / *no*  
 ja / *yes*

OOS Berichte / *OOS Reports*: N/A

Abweichungsberichte / *Deviation Reports*: DEV-19-2963

Der Abweichungsbericht wurde geprüft und bewertet. Er hat keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes. /  
*The deviation was evaluated and considered to have no impact on the quality of the product.*

Dr. Dietmar Mayer

07.07.2020

IDT Biologika GmbH  
 Kontrollleiter / *Head of Quality Control*

Dessau-Roßlau,