



BIOVETA, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, CZECH REPUBLIC
Phone: 00420-517318609 Fax: 00420-517363319

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **LYSVULPEN por. ad us. vet.**
Vaccin antirabic pentru administrare orală.

Batch No.: **57 20**
Expiry: 23.06.2015
Date of production: 24.06.2013

Results of analysis:

Tests	Specification	Results
Appearance	The bait is brown-red, die shaped or round and has a solid consistency. Inside the bait, there is a plastic blister sealed with aluminium foil. The content of the blister (the vaccination strain with the stabilizing medium) is reddish.	conforms
Content of tetracycline hydrochloride	minimum 10.72 mg/g	10.808 mg/g
Weight of the bait	minimum 14 g.	16.1 g
Mechanical strength	After storage at 2-8 °C for 24 hours the bait is compact, no sever is observed.	conforms
Extractable volume	minimum 1.8 ml.	1.85 ml
Sterility	Free from bacteria and fungi.	sterile
Mycoplasma	Free from mycoplasma.	conforms
Safety	Any from 6 mice (22-28 g) must not fall ill or die during 21-days observation period after subcutaneous administration of 0.2 ml of vaccine.	conforms
Viurs titre:		
- in time of release	min. 10^7 TCID ₅₀ /ml	$10^{7.8}$ TCID ₅₀ /ml
- during the shelf-life	min. 10^6 TCID ₅₀ /ml	-

I certify that this product has been tested in the laboratories of Bioveta a.s. and has been found to meet specification requirements and in compliance with EDQM requirements.



.....30/07/2013
Mgr. Hana Nezvalová
HEAD of QC, QP

[siglă]

BIOVETA, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, REPUBLICA CEHÁ
Tel.: 00420-517318609 Fax: 00420-517363319

CERTIFICAT DE ANALIZĂ

Produs: **LYSVULPEN por. ad us. vet.**
Vaccin antirabic pentru administrare orală.

Lot nr. **57 20**
Expiră la: 23.06.2015
Data fabricației: 24.06.2013

Rezultatele analizei:

Teste	Specificații	Rezultate
Aspect	Momeala este de culoare maro-roșie, în formă de zar sau rotundă și are consistență solidă. În interiorul momelii există un blister de plastic sigilat cu folie de aluminiu. Conținutul blisterului (tulpina de vaccinare cu mediul de stabilizare) este roșiatic.	conform
Conținutul de clorhidrat de tetraciclină	minim 10.72 mg/g	10.808 mg/g
Greutate momeală	minim 14 g.	16.1 g
Rezistența mecanică	După depozitare la 2-8°C timp de 24 ore momeala este compactă, nu se observă separare.	conform
Volum extractibil	minim 1.8 ml.	1.85 ml
Sterilitate	Nu conține bacterii sau ciuperci.	steril
Micoplasmă	Nu conține micoplasmă.	conform
Siguranță	Nici unul dintre cei 6 șoareci (22-28 g) nu trebuie să se îmbolnăvească sau să moară în timpul celor 21 de zile de observație după administrarea subcutanată a 0.2 ml de vaccin.	conform
Titru virus:		
- în momentul eliberării	min. 10^7 TCID ₅₀ /ml	$10^{7.8}$ TCID ₅₀ /ml
- pe perioada de valabilitate	min. 10^6 TCID ₅₀ /ml	-

Certific faptul că acest produs a fost testat în laboratoarele de Bioveta a.s. și că a fost găsit conform cu cerințele specificațiilor și în conformitate cu cerințele EDQM.

[ștampilă] [semnătură indescifrabilă]

30.07.2013

Mgr. Hana Nezvalova
Șef DC, PC

BIOVETA

Quality Control:
QP Release:

BIOVETA
BIOVETA

Certificate of Compliance
(Confirmation according to Annex 16 EU GMP-Guide)

Product: Lysvulpen por.ad.us.vet

Item-No. Manufacturer: V02474

Batch- No.: 57 20

Batch-No. 57 20

Manufacturer:

Date of
Manufacturing: 24/06/2013

Expiry date: 23/06/2015

I hereby certify that this batch has been manufactured, packed and tested under GMP conditions (in accordance with EC Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products using current Manufacturing Instructions and Test Instructions.

The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure.

During the course of manufacturing, packaging and testing there were

- ☒ no deviations that may influence the release of the products - or
- ☐ deviations (all deviations have been appropriately closed and do not impact product quality or safety)
- ☐ Additional relevant information regarding the quality of the product is attached.

The product batch conforms with the agreed specifications and can be released for sale.

Date: 26/09/2013

Signature:


Mgr. Hana Nezvalová
(Qualified Person)

BIOVETA

Control calitate: BIOVETA

Eliberare PC: BIOVETA

Certificat de conformitate
(Certificare în conformitate cu Anexa 16 GMP - Ghid UE)

Produs:	Lysvulpen por.ad.us.vet		
Nr. articol Producător:	V02474		
Nr. lot:	57 20	Nr. lot	57 20
	Producător:		
Data	24/06/2013	Expiră la:	23/06/2015
fabricației:			

Certific prin prezenta că acest lot a fost fabricat, ambalat și testat în condiții GMP (în conformitate cu Ghidul CE de bune practici de fabricație pentru produse medicamentoase, folosind Instrucțiunile de producție și instrucțiunile de testare curente.

Documentația de fabricație și a procesului de ambalare și de testare este completă și a fost analizată și aprobată. Toate devierile au fost revizuite și aprobate în conformitate cu o procedură stabilită în acest sens.

În decursul procesului de fabricație, ambalare și testare

- o **nu s-au înregistrat nici un fel de devieri care ar putea influența eliberarea produselor - sau**
- o **deviații (toate abaterile au fost corectate în mod corespunzător și nu afectează calitatea sau siguranța produsului)**

În atașament găsiți informații relevante suplimentare cu privire la calitatea produsului. Lot de produse este conform cu specificațiile convenite și poate fi comercializat.

Data: 26/09/2013

Semnătura: [semnătură indescifrabilă]

Mgr. Hana Nezvalová
(Persoană calificată)

1. MEMBER STATE SPECIFIC INFORMATION

Identification number for batch to be placed on the market in the Member State (if packaging number different from final number in section 2):	57 20
Marketing authorisation number issued by (Member State/EU)	97/078/09-C
Target species:	Red fox (<i>Vulpes vulpes</i>), raccoon dogs (<i>Nyctereutes procyonoides</i>)
Total number of containers in this batch (pcs):	451 500 pcs.
Number of containers the release is applied for:	451 500 pcs.
Number of doses per container:	One dose
Number of samples for the competent authority:	20 pcs
Date of expiry:	23.6.2015
Name and address of Marketing Authorisation holder (if different from manufacturer in section 2)	/

2. SUMMARY INFORMATION ON THE FINAL BATCH OF FINISHED PRODUCT

Trade name:	LYSVULPEN por. ad us. vet.
Ph.Eur.	<i>Vaccina ad usum veterinarium</i>
Nature of product:	Vaccine against rabies. Intended for oral immunization.
Batch number(s) of finished product:	57 20
Pharmaceutical form of final product:	The vaccine is intended for oral application and is contained in an aluminium-plastic blister, placed in the bait consisting of a special feeding mixture.
Type of final container:	Aluminium-plastic blister containing the vaccination virus inside a feeding mixture bait
Date of start of period of validity (start of titration/potency test)	24.6.2013
Shelf life:	24 months
Storage temperature:	Store at a temperature of -20 and below.
Name and address of manufacturer:	Bioveta, a.s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Name and address of the batch control site (if different from that of manufacturer)	/

3. PRODUCTION INFORMATION

Summary information scheme on batch specific production data including dates of different production stages, production sites and identification numbers.

Product name:	Lysvulpen por. ad us. vet.	Product batch number:	57 20
Component and ID No.	Site(s) of manufacture	Date of manufacture	
Rabies virus, strain SAD BERN			
78/2013	Bioveta, a.s.	4.6.2013	
79/2013	Bioveta, a.s.	4.6.2013	
Protective medium			
780613	Bioveta, a.s.	24.6.2013	
E-MEM medium			
-	Bioveta, a.s.	-	

3.1 STARTING MATERIALS

3.1.1. Virus seed lots

Master seed material	Batch number	Last testing
MSV Bio – 10: SAD BERN, 8 th passage of 14.11.1991	MSV Bio – 10	07/2010

Worker seed material	Batch number	Last testing
WSV Bio – 10 SAD BERN, 9 th passage of 8.2.2010	WSV Bio – 10	26.2.2010

3.1.2 Cell seed lots

Master seed material	Batch number	Last testing
MCS Bio – 101: BHK-21 C13, 139 th , 27.2.1991	MCS Bio – 101	2.4.2010

Worker seed material	Batch number	Last testing
WCS Bio – 101: BHK-21 C13, 142 th , 19.9.2007	WCS Bio – 101	14.5.2010

3.1.3 Other materials of animal origin

Material	Batch number
Bovine serum	830311 – 5072, 645420
Trypsin (10x konc.)	955320, 975420

3.2 INTERMEDIATE STAGES OF PRODUCTION

3.2. Rabies virus, strain SAD BERN, batch 78/2013/SAD BERN

Production step	Start	End	Material	Volume	Other relevant data
Cell passaging	17.5.2013	29.5.2013	Cultivation medium Trypsin solution WCS Bio-101	45.2 L 6.8 L	-
Infection	29.5.2013	29.5.2013	Cultivation medium Trypsin solution WSV Bio-10	70 L 14 L 0.21 mL	-
Incubation of infected cell line	29.5.2013	31.5.2013	-	-	-
Passaging of infected cells	31.5.2013	31.5.2013	Cultivation medium Trypsin solution	260 L 33.5 L	-
Incubation of infected cell line	31.5.2013	4.6.2013	-	-	-
Virus harvest	4.6.2013	4.6.2013	-	260 L	-

3.2.2 Rabies virus, strain SAD BERN, batch 79/2013/SAD BERN

Production step	Start	End	Material	Volume	Other relevant data
Cell passaging	17.5.2013	29.5.2013	Cultivation medium Trypsin solution WCS Bio-101	45 L 6.8 L	-
Infection	29.5.2013	29.5.2013	Cultivation medium Trypsin solution WSV Bio-10	70 L 14 L 0.21 mL	-
Incubation of infected cell line	29.5.2013	31.5.2013	-	-	-
Passaging of infected cells	31.5.2013	31.5.2013	Cultivation medium Trypsin solution	260 L 35 L	-
Incubation of infected cell line	31.5.2013	4.6.2013	-	-	-
Virus harvest	4.6.2013	4.6.2013	-	260 L	-

Components (Harvest batch number):	Volume:
Batch number	Volume of bulk
78/2013	260 L
79/2013	240 L
Total volume:	500 L
Start date and end of pooling:	24.6.2013 –24.6.2013
Batch number of combined pool:	57 20

3.3 CREATION OF THE FINAL PRODUCT

3.3.1 Blending

Components	Start	End	Bulk number	Total volume
Rabies virus	24.6.2013	24.6.2013	78/2013	260 L
			79/2013	240 L
Water for Injection			-	-
E-MEM medium			-	-
Protective medium	24.6.2013	24.6.2013	780613	500 L

3.3.1.1 Vaccine composition

Components	Batch number	Final volume	Target ratio
Rabies antigen	78/2013	500 L	Min. $1 \times 10^{7.0}$ TCID ₅₀ /mL
	79/2013		
Water for injection	-	-	-
E-MEM medium	-	-	-
Protective medium	780613	500 L	-

3.3.2 Filling:

Final batch number	Filling date	Number of filled container	Volume filled (mL)
57 20	24.6. – 27.6.2013	468 250	1.85 mL

3.3.3 Rolling of frosted vaccine in bait material:

Final batch number	Start	End	Number of baits
57 20	26.6.2013	28.6.2013	451 500

3.4 IN PROCESS CONTROLS

3.4.1 In process controls on harvests of virus

3.4.1.1 Rabies virus, strain SAD BERN, batch 78/2013/SAD BERN

Test:	Start:	End:	Result:	Thresholds:	Conclusion
Virus titre	4.6.2013	6.6.2013	$10^{8.1}$ TCID ₅₀ /mL	Min. $1 \times 10^{7.1}$ TCID ₅₀ /mL	<i>Satisfy</i>
Sterility test	4.6.2013	18.6.2013	Sterile	Must be sterile	<i>Satisfy</i>

3.4.1.2 Rabies virus, strain SAD BERN, batch 79/2013/SAD BERN

Test:	Start:	End:	Result:	Thresholds:	Conclusion
Virus titre	4.6.2013	6.6.2013	$10^{8.1}$ TCID ₅₀ /mL	Min. $1 \times 10^{7.1}$ TCID ₅₀ /mL	<i>Satisfy</i>
Sterility test	4.6.2013	18.6.2013	Sterile	Must be sterile	<i>Satisfy</i>

3.4.2 In process controls of the excipients

Test:	Start:	End:	Result:	Thresholds:	Conclusion
Sterility test	24.6.2013	8.7.2013	Sterile	Must be sterile	<i>Satisfy</i>
Virus titre	25.6.2013	27.6.2013	$10^{8.1}$ TCID ₅₀ /mL	Min. $1 \times 10^{7.3}$ TCID ₅₀ /mL	<i>Satisfy</i>

3.4.3 In process controls on blending vaccine

Test:	Start:	End:	Result:	Thresholds:	Conclusion
Sterility test	24.6.2013	8.7.2013	Sterile	Must be sterile	<i>Satisfy</i>

4. FINAL PRODUCT TESTING

Test:	Start:	End:	Result:	Thresholds:	Conclusion
Appearance:	25.6.2013	25.6.2013	Conforms	Brown-black bait of solid consistence containing the plastic capsule containing the antigen of redish colour	<i>Satisfy</i>
Contents of the antigen:	25.6.2013	25.6.2013	1.85 mL	Min. 1.8 mL	<i>Satisfy</i>
Sterility test:	24.6.2013 25.6.2013 26.6.2013 27.6.2013	8.7.2013 9.7.2013 10.7.2013 11.7.2013	Conforms	Complies with Eur. Ph. in low	<i>Satisfy</i>
Safety test:	25.6.2013	16.7.2013	Conforms	The antigen must be safe	<i>Satisfy</i>
Identity:	25.6.2013	27.6.2013	Conforms	Shall conform to	<i>Satisfy</i>
Virus titre:	24.6.2013	28.6.2013	$10^{7.8} \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Min. $1.8 \times 10^{6.0}$ – max. $1.8 \times 10^{8.0} \text{TCID}_{50}/\text{d}$	<i>Satisfy</i>
Extraneous agents	27.6.2013	11.7.2013	Conforms	Complies with Eur. Ph. in low	<i>Satisfy</i>
Mycoplasmas: PCR	9.7.2013	9.7.2013	Conforms	Complies with Eur. Ph. in law	<i>Satisfy</i>
Weight of bait:	25.6.2013	25.6.2013	16.1 g	Min. 14 g	<i>Satisfy</i>
Tetracycline hydrochloride :	25.6.2013	25.6.2013	10.808 mg/g	Min. 10.72 mg/g	<i>Satisfy</i>
Mechanical strength of bait :	25.6.2013	26.6.2013	Conforms	Must prove	<i>Satisfy</i>

5. CERTIFICATION BY THE MANUFACTURER

Certification by qualified person taking the overall responsibility for production and control of the product :

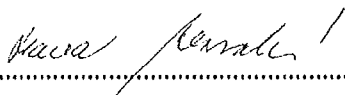
I herewith certify that Lysvulpen batch N° 57 20 was manufactured and tested according to the procedures approved by the competent authorities and complies with the quality requirement and that all measures have been taken to demonstrate compliance with Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC.

NAME: Mgr. Hana Nezvalová

FUNCTION: Head of QC

DATE: 30.7.2013

SIGNATURE:


.....

1. INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU STATUL MEMBRU

Numărul de identificare pentru lotul care urmează să fie introdus pe piață în statul membru (în cazul în care numărul de ambalaje este altul decât numărul final de la punctul 2):	57 20
Numărul de autorizație de comercializare eliberată de (Statul Membru / UE)	97/078/09-C
Speciile-țintă:	Vulpe roșie (<i>Vulpes vulpes</i>), câine enot (<i>Nyctereutes procyonoides</i>)
Numărul total de cutii din prezentul lot (buc.):	451 500 buc.
Numărul de cutii autorizate pentru eliberare:	451 500 buc.
Numărul de doze per cutie:	O doză
Numărul de mostre pentru autoritatea competentă:	20 buc.
Data expirării:	23.6.2015
Numele și adresa titularului autorizației de comercializare (dacă este diferit de producătorul de la punctul 2)	/

2. INFORMAȚII SINTETICE PRIVITOARE LA LOTUL DE PRODUS FINAL

Denumire comercială:	LYSVULPEN por. ad us. vet.
Ph. Eur.	<i>Vaccina ad usum veterinarium</i>
Natura produsului:	Vaccin împotriva rabiei. Destinat pentru imunizarea pe cale orală.
Număr(numere) lot produs final:	57 20
Forma farmaceutică a produsului final:	Vaccinul este destinat administrării orale și este ambalat într-un blister din aluminiu și plastic, inclus în momeală constând dintr-un amestec special de hrană.
Tipul de container final:	Blister de aluminiu și plastic care conține virusul pentru vaccinare în interiorul unei momeli constând din amestec de hrană
Data de începere a perioadei de valabilitate (începerea testului de titrare / potență)	24.6.2013
Perioada de valabilitate:	24 luni
Temperatura de depozitare:	A se păstra la o temperatură de max. -20°C.
Numele și adresa producătorului:	Bioveta, a.s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Numele și adresa locației de control a lotului (dacă este diferită de cea a producătorului)	/

3. INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUCȚIE

Schema informațiilor de sinteză privitoare la datele specifice de producție a lotului, inclusiv datele diferitelor etape de producție, locațiile de producție și numerele de identificare.

Nume produs:	Lysvulpen por. ad us. vet.	Număr lot produs:	57 20
<u>Componentă și nr. de identificare</u>	<u>Locația de producție</u>	<u>Data fabricației</u>	
Virus rabic, tulpină SAD BERN			
78/2013	Bioveta, a.s.	4.6.2013	
79/2013	Bioveta, a.s.	4.6.2013	
Mediu de protecție			
780613	Bioveta, a.s.	24.6.2013	
Mediu E-MEM			
-	Bioveta, a.s.	-	

3.1 MATERII PRIME**3.1.1. Loturi „semințe” virus**

Material de însămânțare șablon	Număr lot	Data ultimei testări
MSV Bio – 10: SAD BERN, pasaj 8 din 14.11.1991	MSV Bio – 10	07/2010

Material însămânțare de lucru	Număr lot	Data ultimei testări
WSV Bio – 10 SAD BERN, pasaj 9 din 8.2.2010	WSV Bio – 10	26.2.2010

3.1.2 Loturi semințe de celule

Material de însămânțare șablon	Număr lot	Data ultimei testări
MCS Bio – 101: BHK-21 C13, 139, 27.2.1991	MCS Bio – 101	2.4.2010

Material însămânțare de lucru	Număr lot	Data ultimei testări
WCS Bio – 101: BHK-21 C13, 142, 19.9.2007	WCS Bio – 101	14.5.2010

3.1.3 Alte materiale de origine animală

Material	Număr lot
Ser bovin	B30311 – 5072, 645420
Tripsină (10x konc.)	955320, 975420

3.2 ETAPE INTERMEDIARE DE PRODUCȚIE**3.2. Virus rabie, tulpină SAD BERN, lot 78/2013/SAD BERN**

Etapă de producție	Start	Sfârșit	Material	Volum	Alte informații relevante
Pasaje celulare	17.5.2013	29.5.2013	Mediu de cultură Soluție de tripsină WCS Bio-101	45.2 L 6.8 L	-
Infecție	29.5.2013	29.5.2013	Mediu de cultură Soluție de tripsină WSV Bio-10	70 L 14 L 0.21 mL	-
Incubare linie de celule infectate	29.5.2013	31.5.2013	-	-	-
Pasaje celule infectate	31.5.2013	31.5.2013	Mediu de cultură Soluție de tripsină	260 L 33.5 L	-
Incubare linie de celule infectate	31.5.2013	4.6.2013	-	-	-
Recoltare virus	4.6.2013	4.6.2013	-	260 L	-

3.2.2 Virus rabie, tulpină SAD BERN, lot 79/2013/SAD BERN

Etapă de producție	Start	Sfârșit	Material	Volume	Alte informații relevante
Pasaje celulare	17.5.2013	29.5.2013	Mediu de cultură Soluție de tripsină WCS Bio-101	45 L 6.8 L	-
Infecție	29.5.2013	29.5.2013	Mediu de cultură Soluție de tripsină WSV Bio-10	70 L 14 L 0.21 mL	-
Incubare linie de celule infectate	29.5.2013	31.5.2013	-	-	-
Pasaje celule infectate	31.5.2013	31.5.2013	Mediu de cultură Soluție de tripsină	260 L 35 L	-
Incubare linie de celule infectate	31.5.2013	4.6.2013	-	-	-
Recoltare virus	4.6.2013	4.6.2013	-	260 L	-

Componente (Număr lot recoltare):	Volum:
Număr lot	Volum de masă
78/2013	260 L
79/2013	240 L
Volum total:	500 L
Data începerii și încheierii comasării:	24.6.2013 –24.6.2013
Număr lot comasare combinată:	57 20

3.3 CREAREA PRODUSULUI FINAL**3.3.1 Amestecare**

Componente	Start	Sfârșit	Număr vrac	Volum total
Virus rabie	24.6.2013	24.6.2013	78/2013	260 L
			79/2013	240 L
Apă pentru injectare			-	-
Mediu E-MEM			-	-
Mediu protector	24.6.2013	24.6.2013	780613	500 L

3.3.1.1 Compoziție vaccin

Componente	Număr lot	Volum final	Raport-țintă
Antigen rabie	78/2013	500 L	Min. $1 \times 10^{7.0}$ TCID ₅₀ /mL
	79/2013		
Apă pentru injectare	-	-	-
Mediu E-MEM	-	-	-
Mediu protector	780613	500 L	-

3.3.2 Umplere:

Număr lot final	Data umplerii	Număr container umplut	Volum umplut (mL)
57 20	24.6. – 27.6.2013	468 250	1.85 mL

3.3.3 Rulare vaccin înghețat în materialul pentru momeală:

Număr lot final	Start	Sfârșit	Număr momeli
57 20	26.6.2013	28.6.2013	451 500

3.4 CONTROALE DE RUTINĂ**3.4.1 Controale de rutină ale recoltării virusului****3.4.1.1 Virus rabie, tulpină SAD BERN, lot 78/2013/SAD BERN**

Test:	Start:	Sfârșit:	Rezultat:	Prag:	Concluzie
Titru virus	4.6.2013	6.6.2013	$10^{8.1}$ TCID ₅₀ /mL	Min. $1 \times 10^{7.1}$ TCID ₅₀ /mL	<i>Satisf.</i>
Testare sterilitate	4.6.2013	18.6.2013	Sterile	Trebuie să fie steril	<i>Satisf.</i>

3.4.1.2 Virus rabie, tulpină SAD BERN, lot 79/2013/SAD BERN

Test:	Start:	Sfârșit:	Rezultat:	Prag:	Concluzie
Titru virus	4.6.2013	6.6.2013	$10^{8.1}$ TCID ₅₀ /mL	Min. $1 \times 10^{7.1}$ TCID ₅₀ /mL	<i>Satisf.</i>
Testare sterilitate	4.6.2013	18.6.2013	Sterile	Trebuie să fie steril	<i>Satisf.</i>

3.4.2 Controlul de rutină al excipientelor

Test:	Start:	Sfârșit:	Rezultat:	Prag:	Concluzie
Testare sterilitate	24.6.2013	8.7.2013	Sterile	Trebuie să fie steril	<i>Satisf.</i>
Titru virus	25.6.2013	27.6.2013	$10^{8.1}$ TCID ₅₀ /mL	Min. $1 \times 10^{7.3}$ TCID ₅₀ /mL	<i>Satisf.</i>

3.4.3 Controale de rutină cu privire la amestecarea vaccinului

Test:	Start:	Sfârșit:	Rezultat:	Prag:	Concluzie
Testare sterilitate	24.6.2013	8.7.2013	Sterile	Trebuie să fie steril	<i>Satisf.</i>

4. TESTARE PRODUS FINAL

Test:	Start:	Sfârșit:	Rezultat:	Prag:	Concluzie
Aspect:	25.6.2013	25.6.2013	Conform	Momeală maro-negru de consistență solidă, care conține capsula de plastic ce include antigenul de culoare roșiatică	<i>Satisf.</i>
Conținutul de antigen:	25.6.2013	25.6.2013	1.85 mL	Min. 1.8 mL	<i>Satisf.</i>
Testare sterilitate:	24.6.2013 25.6.2013 26.6.2013 27.6.2013	8.7.2013 9.7.2013 10.7.2013 11.7.2013	Conform	În conformitate cu Ph. Eur.	<i>Satisf.</i>
test de siguranță:	25.6.2013	16.7.2013	Conform	Antigenul trebuie să fie sigur	<i>Satisf.</i>
Identitate:	25.6.2013	27.6.2013	Conform	Va fi conform cu	<i>Satisf.</i>
Titru virus:	24.6.2013	28.6.2013	$10^{7.8} \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Min. $1.8 \times 10^{6.0}$ – max. $1.8 \times 10^{8.0} \text{TCID}_{50}/\text{d}$	<i>Satisf.</i>
agenți externi	27.6.2013	11.7.2013	Conform	În conformitate cu Ph. Eur.	<i>Satisf.</i>
Micoplasme: PCR	9.7.2013	9.7.2013	Conform	În conformitate cu Ph. Eur.	<i>Satisf.</i>
Greutate momeală:	25.6.2013	25.6.2013	16.1 g	Min. 14 g	<i>Satisf.</i>
clorhidrat de tetraciclină :	25.6.2013	25.6.2013	10.808 mg/g	Min. 10.72 mg/g	<i>Satisf.</i>
Rezistența mecanică a momelii :	25.6.2013	26.6.2013	Conform	Trebuie demonstrată	<i>Satisf.</i>

5. CERTIFICARE DE CĂTRE PRODUCĂTOR

Certificarea de către o persoană calificată care își asumă responsabilitatea generală pentru producție și controlul produsului:

Certific prin prezenta că **Lysvulpen** lot **Nr. 57 20** a fost fabricat și testat în conformitate cu procedurile aprobate de autoritățile competente și în conformitate cu cerințele de calitate și că au fost luate toate măsurile pentru a demonstra conformitatea sa cu Directiva 2001/82/CE, modificată prin Directiva 2004/28/CE.

NUME: Mgr. Hana Nezvalová

FUNCȚIE: Șef DC

DATA: 30.7.2013

SEMNĂTURA:

.....



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky, Czech Republic

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE

FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Certifikát Evropského společenství /EEA o úředním uvolnění šarže pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments examined the batch of immunological veterinary medicinal product specified below under the Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC and in accordance with the current Procedure for Official Control Authority Batch Release of immunological veterinary medicinal products in the European Community:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv prověřil níže specifikovaný imunologický veterinární léčivý přípravek podle článku 82 Směrnice 2001/82/ES ve znění Směrnice 2004/28/ES a v souladu s aktuálním pokynem Postup pro úřední uvolňování šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků kontrolním úřadem v Evropském společenství:

Trade name: <i>Obchodní název:</i>	LYSVULPEN por. ad us. vet.
International non-proprietary Name/Ph.Eur. name/common name: <i>Mezinárodní nechráněný název / název uvedený v Ph. Eur. / běžný název</i>	Vaccina ad usum veterinarium Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem
Name and address of marketing authorisation holder <i>Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci</i>	Bioveta a.s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Name and address of manufacturer, if different <i>Název a adresa výrobce, pokud jsou odlišné</i>	--
Marketing authorisation number (Member State/EC) issued by <i>Číslo rozhodnutí o registraci (členský stát /ES) vydané</i>	97/078/09-C
Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch (final bulk lot No., final lot No., packaging lot No.) <i>Číslo výrobní šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla vztahující se k této šarži (šarže bulku, finální šarže, šarže balení)</i>	5720
Batch number of authorised diluent: ¹⁾ <i>Číslo šarže registrovaného zředovače:¹⁾ (tam, kde je to vhodné)</i>	--
Type of container: <i>Druh obalu:</i>	Aluminium-plastic blister containing vaccination virus inside and feeding mixture bite
Total number of containers in this batch: ²⁾ <i>Celkový počet obalů v této šarži:²⁾</i>	451 500 pcs.
Number of doses/volume per container: <i>Počet dávek/objem obalu:</i>	one dose per container
Date of start of period of validity: <i>Datum zahájení doby platnosti:</i>	24.06.2013
Expiry date/Datum expirace:	23.06.2015

¹ Provision of different batch numbers of authorised diluent to different Member State should not impair mutual recognition of OCABR for the batch of active component covered by certificate, however if a diluent batch different from that on certificate is provided, protocol documentation on the new diluent batch may be requested in addition to the certificate.

Dodávání různých šarží registrovaného zředovače do různých členských států by nemělo negativně ovlivnit vzájemné uznání OCABR pro šarže účinné složky jištěné certifikátem, nicméně, pokud je šarže zředovače odlišná od šarže uvedené na certifikátu, může být k doplnění certifikátu vyžádána výrobní dokumentace k nové šarži zředovače.

² If different fillings exist, please indicate
uveďte se, pokud jsou plněny rozdílné objemy

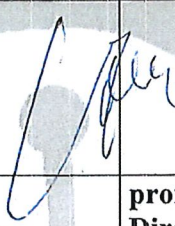
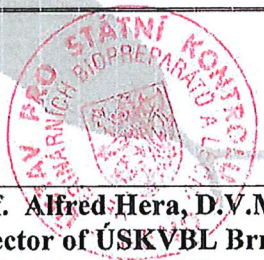
Signed/Podpis:

Date/Datum:

01.08.2013

This batch has been examined in conformity with the above-mentioned procedure. This examination is based on review of the manufacturer's protocol and repetition of appropriate control laboratory tests. The testing has been carried out under a quality system, which is in accordance with ISO/IEC 17025. *Tato šarže byla hodnocena v souladu s výše uvedeným postupem. Toto hodnocení se zakládá na revizi protokolu o výrobě a opakování vhodných laboratorních kontrolních testů. Zkoušení bylo provedeno v souladu se systémem jakosti, který je ve shodě s normou ISO/IEC 17025.*

This batch IS in compliance with the approved specifications laid down in the above-mentioned marketing authorisation. Technical details of these compliance results are annexed to this form. *Tato šarže JE v souladu se schválenými specifikacemi předloženými ve výše zmíněném rozhodnutí o registraci. Technické podrobnosti ověřených výsledků jsou přiloženy k tomuto formuláři.*

Signed <i>Podpis</i>		
Name and function of signatory <i>Jméno a funkce</i>	prof. Alfred Hera, D.V.M., PhD. Director of ÚSKVBL Brno <i>prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.</i> <i>ředitel ÚSKVBL Brno</i>	
Data of issue <i>Datum vydání</i>	01.08.2013	

Certificate Number: 24/2013

Certifikát číslo:

Copy Number^{*)}: 1

Výtisk číslo^{*)}:

Annex: Test report No: 145/2013

Příloha: Výpis z protokolu číslo:

^{*)} Copy No 1: Marketing Authorization Holder: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Czech Republic
Výtisk č. 1: Držitel rozhodnutí o registraci

Copy No 2: Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments, Brno
Výtisk č. 2: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Brno

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Hudcova 56A, 621 00 BRNO, Czech Republic

Tel.: +420 541 518 211

Fax: +420 541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

URL: www.uskvbl.cz

TEST REPORT No.	145/2013
Certificate Number:	24/2013

Trade name:	LYSVULPEN por. ad us. vet.
Name of marketing authorisation holder:	Bioveta a.s.
Marketing authorisation number:	97/078/09-C
Manufacturer's batch number(s): - final bulk No. - final lot No. - packaging lot No.	5720
Expiry date:	23.06.2015
Quantity of sample:	20 pcs.

Results:

Test:	appearance
Method:	description
Results:	Bait: formed, brownish-red colour, solid consistency. Inside: plastic capsule sealed with aluminium foil with multilingual printing: "Attention- vaccine against rabies". Content of the capsule has a reddish colour.
Specifications:	Bait round or cube shape, brownish-red colour, solid consistency. Inside: plastic capsule sealed with aluminium foil with multilingual printing: "Attention-vaccine against rabies". Content of the capsule has a reddish colour.
Compliance:	passed

Test:	rabies virus titre
Method:	SOP 76 (micro-titre plate method)
Results:	$10^{7.89}$ TCID ₅₀ /ml
Specifications:	(10^6 - 10^8) TCID ₅₀ /ml
Compliance:	passed

Signed:	ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV 621 00 BRNO, Hudcova 56a
Name and function of signatory:	prof. Alfred Hera, D.V.M., Ph.D. Director of ÚSKVBL Brno
Date of issue:	01.08.2013

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR**

Hudecova 56a, 621 00 Bmo-Medlanky, Republica Cehă

Tel.: +420-541 518 211

Fax: +420-541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

**CERTIFICATUL DE ELIBERARE A SERIEI PENTRU PRODUSELE
MEDICALE IMUNOLOGICE DE UZ VETERINAR DE CĂTRE
AUTORITATEA DE CONTROL A SEE/ COMUNITĂȚII EUROPENE**

Institutul pentru Controlul Produselor biologice și Medicamentelor de uz veterinar a examinat seria produselor medicale imunologice de uz veterinar specificate mai jos în conformitate cu Articolul 82 din Directiva 2001/82/CE, modificată de Directiva 2004/28/CE și în conformitate cu Procedura actuală de Eliberarea a Seriei de către Autoritatea de Control Oficială pentru produse medicale imunologice de uz veterinar, în Comunitatea Europeană:

Denumirea mărcii:	LYSVULPEN por. ad us. vet.
Denumire internațională nebrețată / Denumire Ph. Eur. /denumire comună:	Vaccina ad usum veterinarium Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem
Numele și adresa titularului autorizației de comercializare	Bioveta a.s. Komenskeho 212 683 23 Ivanovice na Han6, Republica Cehă
Numele și adresa producătorului, în cazul în care sunt diferite	
Numărul autorizației de comercializare (stat membru / CE) emis de	97/078/09-C
Numărul/Numerele seriei de fabricație care apar(e) pe ambalaj și alte numere de identificare asociate cu această serie (numărul lotului încărcăturii finale, numărul lotului final, numărul lotului de ambalare)	5720
Numărul seriei de diluant autorizat: ¹⁾	-
Tipul recipientului:	Blister din aluminiu-plastic care conține în interior virusul de vaccinare și care menține presiunea amestecului
Numărul total de recipiente din această serie : ²⁾	451 500 buc.
Numărul de doze / volum per recipient:	O doză per recipient
Data de începere a perioadei de valabilitate :	24.06.2013
Data de expirare:	23.06.2015

¹ Furnizarea de diferite numere de serie diluantului autorizat diferitelor state membre nu ar trebui să împiedice recunoașterea reciprocă a OCABR pentru seria componentului activ acoperit de certificat, cu toate acestea dacă se furnizează o serie de diluant diferită de cel pe certificat, documentația de protocol cu privire la noua serie de diluant poate fi solicitată în plus față de certificat.

² Dacă există diferite umpluturi, vă rugăm să le indicați.

Traducere din limba engleză

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura menționată mai sus. Această examinare se bazează pe revizuirea protocolului producătorului și repetarea testelor de laborator de control adecvate.

Testarea a fost realizată în cadrul unui sistem de calitate, care este în conformitate cu ISO / IEC 17025.

Această serie IS este în conformitate cu specificațiile aprobate prevăzute în autorizația de comercializare menționată mai sus. Detalii tehnice ale acestor rezultate de conformitate sunt anexate acestui formular.

<i>Semnat</i>	<i>[Semnătură ilizibilă]</i> <i>[Ștampilă oficială rotundă]</i>
<i>Numele și funcția semnatarului</i>	prof. Alfred Hera, D.V.M., PhD. Director al USKVBL Brno
<i>Data eliberării</i>	01.08.2013

Numărul certificatului: 24/2013

Numărul copiei^{*)}: 1

Anexă: Raport de testare nr: 145/2013

^{*)} Copie Nr. 1: Titularul autorizației de comercializare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hane, Republica Cehă

Copie Nr. 2: *Institutul pentru Controlul Produselor biologice și Medicamentelor de uz veterinar* , Brno

Institutul pentru Controlul Produselor biologice și Medicamentelor de uz veterinar

Hudcova 56A, 621 00 BRNO, Republica Cehă

Tel.: +420 541 518 211

Fax: +420 541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.czURL: www.uskvbl.cz

Raport de testare nr.	145/2013
Numărul certificatului:	24/2013

Denumirea mărcii:	LYSVULPEN por. ad us. vet.
Numele titularului autorizației de comercializare:	Bioveta a.s.
Numărul autorizației de comercializare:	97/078/09-C
Numărul de serie de fabricație:	
- Încărcătură finală Nr.	
- Lot final Nr.	
- Lot de ambalare Nr.	5720
Data de expirare:	23.06.2015
Cantitatea de probe:	20 buc.

Rezultate:

Test:	aspect
Metodă:	descriere
Results:	Momeală: formată, de culoare maronie-roșie, consistență solidă. Interior: capsule de plastic sigilate cu folie de aluminiu cu scris în mai multe limbi: „Atenție - vaccin antirabic”. Conținutul capsulei are o culoare roșiatică.
Specificații:	Momeală rotundă sau în formă de cub, de culoare maronie-roșie, consistență solidă. Interior: capsule de plastic sigilate cu folie de aluminiu cu scris în mai multe limbi: „Atenție - vaccin antirabic”. Conținutul capsulei are o culoare roșiatică.
Conformitate:	admis

Test:	Titrul virusului rabic
Metodă:	SOP 76 (metoda plăcii de microtitrare)
Resultate:	$10^{7.89}$ TCID ₅₀ /ml
Specificații:	10^6 - 10^8) TCID ₅₀ /ml
Conformitate :	admis

Semnat:	[Ștampilă oficială] [Semnătură ilizibilă]
Numele și funcția semnatarului:	prof. Alfred Hera, D.V.M., Ph.D. Director al USKVBL Brno
Data de eliberare:	01.08.2013

Subsemnata **DIMA FLORINA**, traducător autorizat de M. J. cu nr 22301/2013,
certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie electronică, în limba engleză.

TRADUCĂTOR DIMA FLORINA - AUTORIZAT cu nr. 22301/2013





Státní veterinární ústav Praha

State Veterinary Institute Prague

Oddělení patologie a parazitologie

Department of pathology and parasitology

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘ PRO VZTEKLINU

Approved rabies serology - National Reference Laboratory for Rabies Czech Republic

Zkušební laboratoř č. 1176 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

Testing laboratory No. 1176 Accredited by Czech Accreditation Institute, p.s.c.

Sídlíštní 136/24, 165 03 Praha 6 – Lysolaje, tel./fax: +420 251 031 271, e-mail: vzteklina@svupraha.cz



PROTOKOL O ZKOUŠCE č. V 2658/17

PROTOCOL ABOUT THE TEST No. V 2658/17

Vakcína: : LYSVULPEN por. a.u.v.
Vaccina LYSVULPEN por. a.u.v.
Šarže: : 6424, inkubace návnady terén & 5 dní (09.11-14.11/2017): kompaktní tvar, konzistence měkká-mazlavá, plastická kapsle obsahuje antigen načervenalé barvy, hmotnost návnady 15,26g
Batch No. 6424, in the external environment & 5 days (9th November - 14th November/2017): compact shape, soft-slimy consistence, the plastic capsule containing the antigen of reddish colour, 15,26g
Výrobce: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Producer
Odesílatel: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Dispatcher
Datum odběru : 7. listopad 2017 **Testovací doba:** 09.11.2017-14.11.2017/ terén
Date of sampling 7th November 2017 **Testing time** 9th November - 14th November 2017/field
Doručeno: : 9. listopad 2017 **Vyšetřeno:** 20. listopad 2017
Date of delivery 9th November 2017 **Date of examination** 20th November 2017

VÝSLEDEK TITRACE VIRU VAKCÍNY PŘI TCID₅₀

THE RESULT OF VACCINE VIRUS TITRATION IN TCID₅₀

Dle metodiky OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,
In accordance with OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,

Kapitola 2.1.17, SOP 407 Titrace viru vakcíny při TCID₅₀ (infektivní dávka tkáňové kultury 50%),
Chapter 2.1.17, SOP 407 Titration of vaccine virus in TCID₅₀ (50% tissue culture infective dose),

bylo prokázáno 10^{7,30} TCID₅₀ vakcinačního viru v 1,0 ml vakcinační dávky.
was detected 10^{7,30} TCID₅₀ vaccine virus in 1,0 ml of vaccine dose.

Vyšetření provedl
Examination executed by

: MVDr. Miroslav Tomčí

Vystaveno dne
Date of issuance

: 21. listopad 2017

Zapsal
Protokol executed by

: 21th November 2017

Zapsal
Protokol executed by

: Blanka Hejdánková

MVDr. Kamil Sedláček, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře
head of testing laboratory



MVDr. Ivan Nágl
vedoucí NRL pro vzteklinu
head of NRL for Rabies

Zaslat na adresu: 2x Bioveta, a.s., Jitka Vallová, Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
1x archiv

Prohlášení: Declaration:

Výsledky zkoušek se týkají pouze zkoušených předmětů. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Změny a doplňky mohou být provedeny pouze laboratoří, která protokol vystavila.

The results of tests are related only to subjects examinand. Without written approval of the lab the protocol must not be reproduced.



Státní veterinární ústav Praha

State Veterinary Institute Prague

Oddělení patologie a parazitologie

Department of pathology and parasitology

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘ PRO VZTEKLINU

Approved rabies serology - National Reference Laboratory for Rabies Czech Republic

Zkušební laboratoř č. 1176 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

Testing laboratory No. 1176 Accredited by Czech Accreditation Institute, p.s.c.

Sídlíště 136/24, 165 03 Praha 6 – Lysolaje, tel./fax: +420 251 031 271, e-mail: vzteklina@svupraha.cz



PROTOKOL O ZKOUŠCE č. V 2656/17

PROTOCOL ABOUT THE TEST No. V 2656/17

Vakcína: : LYSVULPEN por. a.u.v.

Vaccina : LYSVULPEN por.a.u.v.

Šarže: : 6424, primární návnada : konzistence tuhá-pevná-zmrzlá, plastická kapsule obsahuje antigen načervenalé barvy, hmotnost návnady 15,89g

Batch No. : 6424, primary bait: tough-solid-frozen consistence, the plastic capsule containing the antigen of reddish colour, weight of bait 15,89g

Výrobce: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Producer

Odesílatel: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Dispatcher

Datum odběru : 7. listopad 2017

Date of sampling 7th November 2017

Doručeno: : 9. listopad 2017

Date of delivery 9th November 2017

Vyšetřeno: 20. listopad 2017

Date of examination 20th November 2017

VÝSLEDEK TITRACE VIRU VAKCÍNY PŘI TCID₅₀

THE RESULT OF VACCINE VIRUS TITRATION IN TCID₅₀

Dle metodiky OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,
In accordance with OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,

Kapitola 2.1.17, SOP 407 Titrace viru vakcíny při TCID₅₀ (infektivní dávka tkáňové kultury 50%),
Chapter 2.1.17, SOP 407 Titration of vaccine virus in TCID₅₀ (50% tissue culture infective dose),

bylo prokázáno 10^{7,47} TCID₅₀ vakcinačního viru v 1,0 ml vakcinační dávky.

was detected 10^{7,47} TCID₅₀ vaccine virus in 1,0 ml of vaccine dose.

Vyšetření provedl

Examination executed by

Vystaveno dne

Date of issuance

Zapsal

Protokol executed by

: MVDr. Miroslav Tomčí

: 21. listopad 2017

21st November 2017

: Blanka Hejdánková

MVDr. Kamil Sedlák, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře
head of testing laboratory



MVDr. Ivan Nágl
vedoucí NRL pro vzteklinu
head of NRL for Rabies

Zaslat na adresu: 2x Bioveta, a.s., Jitka Vallová, Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
1x archiv

Prohlášení: Declaration:

Výsledky zkoušek se týkají pouze zkoušených předmětů. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Změny a doplňky mohou být provedeny pouze laboratoř, která protokol vystavila.

The results of tests are related only to subjects examinand. Without written approval of the lab the protocol must not be reproduced.



Státní veterinární ústav Praha

State Veterinary Institute Prague

Oddělení patologie a parazitologie

Department of pathology and parasitology

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOR PRO VZTEKLINU

Approved rabies serology - National Reference Laboratory for Rabies Czech Republic

Zkušební laboratoř č. 1176 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

Testing laboratory No. 1176 Accredited by Czech Accreditation Institute, p.s.c.

Sídliště 136/24, 165 03 Praha 6 – Lysolaje, tel./fax: +420 251 031 271, e-mail: vzteklina@svupraha.cz



PROTOKOL O ZKOUŠCE č. V 2657/17

PROTOCOL ABOUT THE TEST No. V 2657/17

Vakcína: : LYSVULPEN por. a.u.v.
Vaccina : LYSVULPEN por. a.u.v.
Šarže: : 6424, inkubace návnady +25°C & 5 dní (09.11-14.11/2017): kompaktní tvar, konzistence měkká-mazlavá, plastická kapsle obsahuje antigen načervenalé barvy, hmotnost návnady 15,18g
Batch No. : 6424, incubation of bait +25°C & 5 days (9th November - 14th November/2017): compact shape soft-slimy consistence, the plastic capsule containing the antigen of reddish colour, 15,18g
Výrobce: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Poducer
Odesílatel: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Dispatcher
Datum odběru : 7. listopad 2017 **Testovací doba:** 09.11.2017-14.11.2017/+25°C
Date of sampling 7th November 2017 **Testing time** 9th November - 14th November 2017/+25°C
Doručeno: : 9. listopad 2017 **Vyšetřeno:** 20. listopad 2017
Date of delivery 9th November 2017 **Date of examination** 20th November 2017

VÝSLEDEK TITRACE VIRU VAKCÍNY PŘI TCID₅₀

THE RESULT OF VACCINE VIRUS TITRATION IN TCID₅₀

Dle metodiky OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,
In accordance with OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,

Kapitola 2.1.17, SOP 407 Titrace viru vakcíny při TCID₅₀ (infektivní dávka tkáňové kultury 50%),
Chapter 2.1.17, SOP 407 Titration of vaccine virus in TCID₅₀ (50% tissue culture infective dose),

bylo prokázáno 10^{7,20} TCID₅₀ vakcinačního viru v 1,0 ml vakcinační dávky.
was detected 10^{7,20} TCID₅₀ vaccine virus in 1,0 ml of vaccine dose.

Vyšetření provedl

Examination executed by

Vystaveno dne

Date of issuance

Zapsal

Protokol executed by

: MVDr. Miroslav Tomčí

: 21. listopad 2017

21st November 2017

: Blanka Hejdánková

MVDr. Kamil Sedlák, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře
head of testing laboratory



MVDr. Ivan Nágl
vedoucí NRL pro vzteklinu
head of NRL for Rabies

Zaslat na adresu: 2x Bioveta, a.s., Jitka Vallová, Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
1x archiv

Prohlášení: Declaration:

Výsledky zkoušek se týkají pouze zkoušených předmětů. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Změny a doplňky mohou být provedeny pouze laboratoří, která protokol vystavila.

The results of tests are related only to subjects examinand. Without written approval of the lab the protocol must not be reproduced.

1/3

Státní veterinární ústav Praha

State Veterinary Institute Prague

Oddělení patologie a parazitologie

Department of pathology and parasitology

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘ PRO VZTEKLINU

Approved rabies serology - National Reference Laboratory for Rabies Czech Republic



Sídliště 136/24, 165 03 Praha 6 – Lysolaje, tel./fax: +420 251 031 271, e-mail: vzteklina@svupraha.cz

P.T.

Jitka Vallová
obchodní oddělení
Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká Republika

DODATEK K PROTOKOLU O ZKOUŠCE č.: V2656, V2657, V2658 /17

Vakcína: : LYSVULPEN por. a.u.v., Vakcína proti vzteklině k orální imunizaci lišek

Šarže: : ~6424~

Výrobce: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká Republika

Odesílatel: : Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká Republika

Datum odběru : 7. listopad 2017

Doručeno : 9. listopad 2017

Vyšetřeno: 20. listopad 2017

Metoda : TITRACE VIRU VAKCÍNY PŘI TCID₅₀

Dle metodiky OIE, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals

Dle SOP 407 Titrace viru vakcíny při TCID₅₀ (infektivní dávka tkáňové kultury 50%)

Prohlášení:

Výsledky zkoušek se týkají pouze zkoušených předmětů. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol

Státní veterinární ústav Praha*State Veterinary Institute Prague**Oddělení patologie a parazitologie**Department of pathology and parasitology***NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘ PRO VZTEKLINU***Approved rabies serology - National Reference Laboratory for Rabies Czech Republic*

Sídliště 136/24, 165 03 Praha 6 – Lysolaje, tel./fax: +420 251 031 271, e-mail: vzteklina@svupraha.cz

Popis obdrženého vzorku:

Vzorky vakcíny **Lysvulpen por. ad us. vet. šarže 6424** jsme obdrželi dne **09.11.2017** v neporušeném obalu, ve zmrazeném stavu, na suchém ledě v počtu **25 kusů**. Vzorky byly neprodleně zmrazeny na -70°C a uchovávány ve tmě až do startu vlastního testu **titru viru primární návnady** dne **14.11.2017** a zároveň testovány na pevnost návnady při $+40^{\circ}\text{C}$ po dobu 1 hodiny.

Vzorky byly nastaveny v:

- termickém testu inkubace ($+25^{\circ}\text{C}$ po dobu 5 dnů) dne **09.11.2017** a následně dne **14.11.2017** byly nastaveny v testu pro stanovení titru viru po termické inkubaci.
- v simulované terénní expozici (externí prostředí po dobu 5 dnů) dne **09.11.2017** a následně dne **14.11.2017** byly nastaveny v testu pro stanovení titru viru po simulované terénní expozici.

Popis objednávky testu:

Test stability vakcíny byl proveden na základě objednávky Bioveta, a.s. dle požadovaného schématu:

- titr viru primární návnady
- titr viru - návnady při $+25^{\circ}\text{C}$ po dobu 5 dnů
- titr viru - návnady při externí prostředí-terén po dobu 5 dnů
- - - pevnost návnady při $+40^{\circ}\text{C}$ po dobu 1 hodiny

Popis provedení testu:

V každém testu bylo použito **5 kusů vakcinačních návnad** testovaného vzorku vakcíny **Lysvulpen por. ad us. vet..**

K dosažení požadovaných teplotních kritérií testu bylo použito chladicí a teplotní zařízení akreditované laboratoře: **Národní referenční laboratoř pro vzteklinu**, Zkušební laboratoř diagnostiky infekčních nemocí zvířat, **Laboratoř akreditovaná ČIA** pod číslem **1176.3**

Titrace viru vakcíny byla provedena dle metodiky **OIE Terrestrial Manual 2013 Chapter 2.1.17 Rabies**, s použitím standardního operačního postupu akreditované laboratoře **NRL** pro vzteklinu **SOP 407** Titrace viru vakcíny při **TCID₅₀** (infektivní dávka tkáňové kultury 50%)

Výpočet titru byl proveden použitím Spearman-Kärber formule (WHO, 1996)

Prohlášení:

Výsledky zkoušek se týkají pouze zkoušených předmětů. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol

Státní veterinární ústav Praha

State Veterinary Institute Prague

Oddělení patologie a parazitologie

Department of pathology and parasitology

NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOR PRO VZTEKLINU

Approved rabies serology - National Reference Laboratory for Rabies Czech Republic



Sídliště 136/24, 165 03 Praha 6 – Lysolaje, tel./fax: +420 251 031 271, e-mail: vzteklina@svupraha.cz

Výsledek testu stability vakcíny Lysvulpen por. ad us. vet./ číslo šarže 6424

šarže	protokol	dobu expozice	expoziční teplota	TCID ₅₀ /ml					průměrná hodnota TCID ₅₀ /ml	hmotnost návnady (průměr)
				Č.1	Č.2	Č.3	Č.4	Č.5		
6424	V2656/17	primární návnada		7,63	7,47	7,30	7,30	7,63	7,466	15,89g
6424	V2657/17	5 dní	+25°C	7,30	7,30	7,30	6,98	7,13	7,202	15,18g
6424	V2658/17	5 dní	terén	7,47	7,30	7,30	7,13	7,30	7,300	15,26g
6424	test obalu	1 hodina	+40°C	---	---	---	---	---	---	---

Rozdíl průměrné hodnoty titru viru vakcíny při expoziční teplotě (+25°C = ●A, terénní expozici = ●B) a průměrné hodnoty titru viru vakcíny primární návnady:

●A 7,202 - 7,466 = - 0,264 TCID₅₀/ml

●B 7,300 - 7,466 = - 0,166 TCID₅₀/ml

Závěr:

Fyzický stav pouzdra vakcíny zůstal kompaktní a adherován na kontejner vakcíny po celou dobu expozice (1 hodina/+40°C), úplně pokrývá kapsuli, neodděluje se od ní a ani konzistence návnady, ani její tvar se nemění, tudíž bod tání obalu vakcíny převyšuje +40°C.

Konzistence byla tuhá-pevná-zmrzlá/ po dodání
Více měkká-mazlavá-lepivá/ +40°C

Vlastní umělohmotné pouzdro a hliníková fólie vakcinační dávky zůstaly neporušeny při všech expozičních teplotách.

Vakcinační dávka vykazovala při všech teplotách stejnou načervenalou, čirou barvu.

Vyšetření provedl : MVDr. Miroslav Toměš

Vystaveno dne : 21. listopad 2017

Zapsal : Blanka Hejdánková

Státní veterinární ústav Praha

165 03 Praha 6 - Lysolaje, Sídliště 136/24

IČO: 00019305



MVDr. Ivan Nágl

vedoucí NRL pro vzteklinu

Prohlášení:

Traducere din limba cehă

[logo]

[logo]

Institutul veterinar de stat Praga

Departamentul de patologie și parazitologie

Aprobat serologic Rabie - Laboratorul de referință Național pentru Rabie din Republica Cehă

Testing laboratory No. 1176 Accredited by Czech Accreditation Institute, p. s. c. Conform ČSN-EN ISO/IEC 17025:2005

Sidlistni 136/24, 165 03 Praga 6 – Lysolaje, tel/fax: +420 251 031 271. e-mail: vzteklina@svupraha.cz

RAPORT PRIVIND TESTUL NR. V 2658/17

Vaccin: LYSVULPEN por. a.u.v.
Lot nr.: 6424, incubare în mediul înconjurător extern & 5 zile (09.11-14.11/2017): stare compactă, consistență moale-lipicioasă, capsula de plastic conținând antigenul de culoare roșiatică, greutatea momeii 15,26 g
Producător: Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă
Distribuitor: Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă
Data de prelevării: 7 noiembrie 2017 **Durata testării:** 09.11.2017-14.11.2017/pe teren
Data livrării: 9 noiembrie 2017 **Data examinării:** 20 noiembrie 2017

REZULTATUL DOZĂRII TITRULUI VACCINAL ÎN TCID₅₀

În conformitate cu OIE, Manualul de teste pentru diagnoză și vaccinuri pentru Animale Terestre, Capitolul 2.1.17, SOP 407 Dozarea virusului vaccin în TCID₅₀ (doză infiltrată în țesut 50%)

a fost detectată 10^{7,30} TCID₅₀ virus vaccin în 1,0 ml de doză vaccin

Examinare efectuată de MVDr. Miroslav Tomci
Data emiterii 21 noiembrie 2017
Raport efectuat de Blanka Hejdankova

[semnătură ilizibilă]
MVDr. Kamil Sedlak, Ph.D.
șeful laboratorului de testare

Institutul veterinar de stat
- Praga -

[semnătură ilizibilă]
MVDr. Ivan Nagl
șef NRL pentru turbare

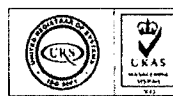
trimis la adresa: 2x Bioveta, s.a., Jitka Vallova, Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane
1x arhivă

Declarație:

Rezultatele testului au legătura doar cu subiecții examinați. Fără aprobare scrisă a laboratorului, raportul nu trebuie reproduș în alt fel decât în forma sa completă. Modificări sau completări pot fi efectuate doar de către laboratorul care emite documentul.

since 2004
translator
your language solutions provider

str. Marin Sorescu, nr. 1A, ap 2, Cluj-Napoca, România
tel: (+04) 0264-439277; e-mail: office@translatorsrl.com;
www.translatorsrl.com



elia.
European Language
Industry Association

Subsemnata **VÂȚĂ GABRIELA-HANKA**, interpret și traducător autorizat pentru limba CEHĂ în temeiul autorizației nr. **28354/2010** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **CEHĂ** în limba **ROMÂNĂ**, cu textul înscrisului în copie electronică, în limba cehă, care a fost vizat de mine.

Traducător
Vâță Gabriela-Hanka



Traducere din limba cehă

[logo]

[logo]

Institutul veterinar de stat Praga

Departamentul de patologie și parazitologie

Aprobat serologic Rabie - Laboratorul de referință Național pentru Rabie din Republica Cehă

Testing laboratory No. 1176 Accredited by Czech Accreditation Institute, p. s. c. Conform ČSN-EN ISO/IEC 17025:2005

Sidlistni 136/24, 165 03 Praga 6 – Lysolaje, tel/fax: +420 251 031 271. e-mail: vzteklina@svupraha.cz

RAPORT PRIVIND TESTUL NR. V 2656/17

Vaccin: LYSVULPEN por. a.u.v.

Lot nr.: 6424, momeală primară: consistență solidă-tare-înghețată, capsula de plastic conținând antigenul de culoare roșiatică, greutatea momelii 15,89 g

Producător: Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

Distribuitor: Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

Data de prelevării: 7 noiembrie 2017

Data livrării: 9 noiembrie 2017 **Data examinării:** 20 noiembrie 2017

REZULTATUL DOZĂRII TITRULUI VACCINAL ÎN TCID₅₀

În conformitate cu OIE, Manualul de teste pentru diagnoză și vaccinuri pentru Animale Terestre, Capitolul 2.1.17, SOP 407 Dozarea virusului vaccin în TCID₅₀ (doză infiltrată în țesut 50%)

a fost detectată $10^{7,47}$ TCID₅₀ virus vaccin în 1,0 ml de doză vaccin

Examinare efectuată de MVDr. Miroslav Tomci
Data emiterii 21 noiembrie 2017
Raport efectuat de Blanka Hejdankova

[semnătură ilizibilă]
MVDr. Kamil Sedlak, Ph.D.
șeful laboratorului de testare

Institutul veterinar de stat
- Praga -

[semnătură ilizibilă]
MVDr. Ivan Nagl
șef NRL pentru turbare

trimis la adresa: 2x Bioveta, s.a., Jitka Vallova, Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane
1x arhivă

Declarație:

Rezultatele testului au legătura doar cu subiecții examinați. Fără aprobare scrisă a laboratorului, raportul nu trebuie reproduș în alt fel decât în forma sa completă. Modificări și completări pot fi efectuate doar de către laboratorul care emite protocolul.

since 2004
translator
your language solutions provider

str. Marin Sorescu, nr. 1A, ap 2, Cluj-Napoca, România
tel: (+04) 0264-439277; e-mail: office@translatorsrl.com;
www.translatorsrl.com



elia.
European Language
Industry Association

Subsemnata **VÂȚĂ GABRIELA-HANKA**, interpret și traducător autorizat pentru limba CEHĂ în temeiul autorizației nr. **28354/2010** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **CEHĂ** în limba **ROMÂNĂ**, cu textul înscrisului în copie electronică, în limba cehă, care a fost vizat de mine.

Traducător
Vâță Gabriela-Hanka



Traducere din limba cehă

[logo]

[logo]

Institutul veterinar de stat Praga

Departamentul de patologie și parazitologie

Aprobat serologic Rabie - Laboratorul de referință Național pentru Rabie din Republica Cehă

Testing laboratory No. 1176 Accredited by Czech Accreditation Institute, p. s. c. Conform ČSN-EN ISO/IEC 17025:2005

Sidlistní 136/24, 165 03 Praga 6 – Lysolaje, tel/fax: +420 251 031 271. e-mail: vzteklina@svupraha.cz

RAPORT PRIVIND TESTUL NR. V 2657/17

Vaccin:	LYSVULPEN por. a.u.v.		
Lot nr.	6424, momeală incubată +25°C & 5 zile (09.11-14.11/2017): stare compactă, consistență moale-lipicioasă, capsula de plastic conținând antigenul de culoare roșatică, greutatea momelii 15,18 g		
Producător	Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă		
Distribuitor	Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă		
Data de prelevării:	7 noiembrie 2017	Durata testării:	09.11.2017-14.11.2017/ +25°C
Data livrării:	9 noiembrie 2017	Data examinării:	20 noiembrie 2017

REZULTATUL DOZĂRII TITRULUI VACCINAL ÎN TCID₅₀

În conformitate cu OIE, Manualul de teste pentru diagnostic și vaccinuri pentru Animale Terestre,

Capitolul 2.1.17, SOP 407 Dozarea virusului vaccin în TCID₅₀ (doză infiltrată în țesut 50%)

a fost detectată $10^{7,20}$ TCID₅₀ virus vaccin în 1,0 ml de doză vaccin

Examinare efectuată de	MVDr. Miroslav Tomci
Data emiterii	21 noiembrie 2017
Raport efectuat de	Blanka Hejdankova

[semnătură ilizibilă]
MVDr. Kamil Sedlak, Ph.D.
șeful laboratorului de testare

Institutul veterinar de stat
- Praga -

[semnătură ilizibilă]
MVDr. Ivan Nagl
șef NRL pentru turbare

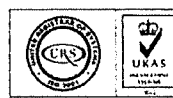
trimis la adresa: 2x Bioveta, s.a., Jitka Vallova, Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hane
1x arhivă

Anunț:

Rezultatele testului au legătura doar cu subiecții examinați. Fără aprobare scrisă a laboratorului, raportul nu trebuie reproduș în alt fel decât în forma sa completă. Modificări sau completări pot fi efectuate doar de către laboratorul care emite documentul.

since 2004
translator
your language solutions provider

str. Marin Sorescu, nr. 1A, ap 2, Cluj-Napoca, România
tel: (+04) 0264-439277; e-mail: office@translatorsrl.com;
www.translatorsrl.com



elia.
European Language
Industry Association

Subsemnata **VÂȚĂ GABRIELA-HANKA**, interpret și traducător autorizat pentru limba CEHĂ în temeiul autorizației nr. **28354/2010** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **CEHĂ** în limba **ROMÂNĂ**, cu textul înscrisului în copie electronică, în limba cehă, care a fost vizat de mine.

Traducător
Vâță Gabriela-Hanka



Traducere din limba cehă

[logo]

[logo]

1/3

Institutul veterinar de stat Praga

Departamentul de patologie și parazitologie

LABORATORUL REFERENȚIAL NAȚIONAL PENTRU TURBARE

Sidlistní 136/24, 165 03 Praga 6 – Lysolaje, tel/fax: +420 251 031 271. e-mail: vzteklina@svupraha.cz

P.T.

Jitka Vallova

Departamentul comercial

Bioveta, s.a.

Komenskeho 212

683 23 Ivanovice na Hane

Republica Cehă

SUPLIMENT LA RAPORTUL PRIVIND TESTUL NR. V2656, V2657, V2658/17

Vaccin: LYSVULPEN por. a.u.v. vaccin împotriva turbării prin imunizare orală a vulpilor

Lot nr.: ~6424~

Producător: Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

Distribuitor: Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

Data de prelevării: 7 noiembrie 2017

Data livrării: 9 noiembrie 2017

Data examinării: 20 noiembrie 2017

Metoda: DOZAREA TITRULUI VACCINAL ÎN TCID₅₀

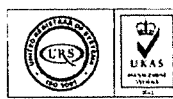
În conformitate cu OIE, Manualul de teste pentru diagnoză și vaccinuri pentru Animale Terestre
Conform SOP 407 Dozarea virusului vaccin în TCID₅₀ (doză infiltrată în țesut 50%)

Declarație:

Rezultatele testului au legătura doar cu subiecții examinați. Fără aprobare scrisă a laboratorului, raportul nu trebuie reproduș în alt fel decât în forma sa complete. Modificări și completări pot fi efectuate doar de către laboratorul care emite documentul.

since 2004
translator
your language solutions provider

str. Marin Sorescu, nr. 1A, ap 2, Cluj-Napoca, România
tel: (+04) 0264-439277; e-mail: office@translatorsrl.com;
www.translatorsrl.com



elia.
European Language
Industry Association

Institutul veterinar de stat Praga

Departamentul de patologie și parazitologie

LABORATORUL REFERENȚIAL NAȚIONAL PENTRU TURBARE

Sidlistni 136/24, 165 03 Praga 6 – Lysolaje, tel/fax: +420 251 031 271. e-mail: vzteklina@svupraha.cz

Descrierea probei primite:

Probele de vaccin LYSVULPEN por. ad us.vet. lot 6424 le-am primit la data de 09.11.2017 în ambalaj nedeschis, în stare congelată, pe gheață uscată în număr de 25 de bucăți. Probele au fost congelate rapid la -70°C și au fost ținute la loc întunecos până la începerea testării de dozare virus momeală primară la data de 14.11.2017 și împreună cu testarea solidității momelii la +40°C pe o perioadă de o oră.

Probele au fost testate în:

- Incubare de testare termică (+25°C pe o perioadă de 5 zile) la data de 09.11.2017 și apoi la data de 14.11.2017 au fost testate în testul pentru determinarea dozării virusului după incubarea termică.
- Prin expoziție de simulare de teren (mediu exterior pe o perioadă de 5 zile) la data de 09.11.2017 și apoi la data de 14.11.2017 au fost testate în testul pentru determinarea dozării virusului după expoziția de simulare pe teren.

Descrierea comenzi test:

Testul pentru stabilitatea vaccinului a fost realizat la comanda Bioveta, s.a. conform schemei recomandate.

- Titrul virusului – momeală primară
- Titrul virusului – momeală la + 25°C pe o perioadă de 5 zile
- Titrul virusului – momeală la mediu extern – teren pe o perioadă de 5 zile
- - Soliditate momeală la +40°C pe o perioadă de 1 oră

Descrierea probelor efectuate:

Pentru fiecare test au fost folosite 5 bucăți de momeală vaccinată cu probă eșantion vaccin Lysvulpen por. ad us. vet..

Pentru a realiza criteriile de temperatură recomandate pentru test au fost folosite mijloace de încălzire și răcire acreditate în laborator. Laboratorul referențial național pentru turbare, laborator de testare pentru diagnosticarea bolilor infecțioase la animale, Laborator de testare Nr. 1176.3 Acreditat de Institutul Ceh pentru acreditare.

Dozarea titrului vaccinal a fost realizată conform prevederilor OIE Manualul terestru 2011 Capitolul 2.1.17 Turbare, cu utilizarea procedurilor standard de operare ale laboratoarelor acreditate NRL pentru turbare SOP 407 Dozare titrului vaccinal pentru TCID₅₀ (doză infiltrată în țesut 50%)

Calcularea titrului a fost efectuat folosind formula Spearman-Kärber (WHO, 1996)

Declarație:

Rezultatele testului au legătura doar cu subiecții examinați. Fără aprobare scrisă a laboratorului, raportul nu trebuie reprodus în alt fel decât în forma sa completă. Modificări și completări pot fi efectuate doar de către laboratorul care emite documentul.

Institutul veterinar de stat Praga

Departamentul de patologie și parazitologie

LABORATORUL REFERENȚIAL NAȚIONAL PENTRU TURBARESidlistni 136/24, 165 03 Praga 6 – Lysolaje, tel/fax: +420 251 031 271. e-mail: vzteklina@svupraha.cz

Rezultatele testului de stabilitate ale vaccinului Lysvulpen por. ad us. vet./ nr. lot 6424

lot	protocol	Perioadă expoziție	Tempera tura de expoziție	TCID ₅₀ /ml					Valoare medie TCID ₅₀ /ml	Greutate momeală (medie)
				nr.1	nr.2	nr.3	nr.4	nr.5		
6424	V2656/17	Momeală primară		7,63	7,47	7,30	7,30	7,63	7,466	15,89g
6424	V2657/17	5 zile	+25°C	7,30	7,30	7,30	6,98	7,13	7,202	15,18g
6424	V2658/17	5 zile	Teren	7,47	7,30	7,30	7,13	7,30	7,300	15,26g
6424	Testul pachetului	1 oră	+40°C	---	---	---	---	---	---	---

Diferența valorii medii a dozajului titrului vaccinal pentru expunerea la temperatură
(+25°C = ●A, expoziție teren = ●B) și valoarea medie a dozajului titrului vaccinal momelii principale:

●A $7,202 - 7,466 = - 0,264 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

●B $7,300 - 7,466 = - 0,166 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

Concluzie:

Starea fizică a capsulei vaccinului rămâne compactă și aderent la containerul vaccinului pe toată durata expoziției (1 oră / +40°C), capsula complet închisă, nu se separă de această la orice consistență a momelii și nici forma ei nu se schimbă, astfel încât fuzionează cu ambalajul vaccinului depășește +40°C.

Consistența a fost grafit-solid-congelat/ după livrare
Mai mult moale-vâscos-lipicios / +40°C

Plasticul propriu al capsulei și folia de aluminiu a probelor de vaccinare au rămas intacte pe toată durata expoziției la căldură.
Proba de vaccin a arătat pe durata întregii expuneri la căldură culoarea roșiatică, culoare transparentă.

Verificare realizată de
Eliberată la data de
Înregistrat de

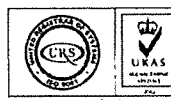
: MVDr. Miroslav Tomci
: 21 noiembrie 2017
: Blanka Hejdankova

Institutul veterinar de stat Praga
165 03 Praga 6-Lysolaje, Sidlistni 136/24
ICO:00019305
[semnătură ilizibilă]
MVDr. Ivan Nagl
Șef NRL pentru turbare

Declarație:

since 2004
translator
your language solutions provider

str. Marin Sorescu, nr. 1A, ap 2, Cluj-Napoca, România
tel: (+04) 0264-439277; e-mail: office@translatorsrl.com;
www.translatorsrl.com



elia.
European Language
Training Association

Subsemnata **VÂȚĂ GABRIELA-HANKA**, interpret și traducător autorizat pentru limba CEHĂ în temeiul autorizației nr. **28354/2010** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **CEHĂ** în limba **ROMÂNĂ**, cu textul înscrisului în copie electronică, în limba cehă, care a fost vizat de mine.

Traducător
Vâță Gabriela-Hanka

