

4.06(C+V).VHD – Certificat de contrôle du vaccin FILAVAC VHD K C+V (50 doses) / Certificate of analysis of FILAVAC VHD K C+V vaccine (50-dose)

Produit / Product name: FILAVAC VHD K C+V

Numéro du lot / Batch number: 060K60624A1C

Taille du lot / Batch size: 3686 flacons / vials

Date de fabrication / Manufacturing date: 24/06/2016

Contrôles / Control tests	Techniques	Normes et limites d'acceptation / Standards and limits of acceptance	Résultats / Results	Dates Début - Fin / Beginning - End
Aspect / Appearance	4.06(C+V).CT.DT.24	Suspension homogène et de couleur rougeâtre/brunâtre <i>Homogeneous and reddish/brownish suspension</i>	Conforme / Satisfactory	24/06/2016-24/06/2016
pH / pH-measurement	4.06(C+V).CT.DT.19	$6,5 \leq \text{pH} \leq 8,0$ $6.5 \leq \text{pH-value} \leq 8.0$	pH = 7,00 Conforme / pH-value = 7.00 Satisfactory	24/06/2016-24/06/2016
Dosage de aluminium / Assay of aluminium	4.06(C+V).CT.DT.22	Quantité par mL (Q) de vaccin avant reconstitution : $1,3 \leq Q \text{ (mg)} \leq 5,25$ <i>Amount per mL (Q) of vaccine before reconstitution : $1.3 \leq Q \text{ (mg)} \leq 5.25$</i>	Q = 1,33 mg/mL Conforme / Q = 1.33 mg/mL Satisfactory	30/06/2016-30/06/2016
Dosage du formaldéhyde libre / Assay of free formaldehyde	4.06(C+V).CT.DT.21	Quantité par mL (Q) de vaccin avant reconstitution : $Q \leq 1,25 \text{ mg}$ <i>Amount per mL (Q) of vaccine before reconstitution : $Q \leq 1.25 \text{ mg}$</i>	Q = 0,34 mg/mL Conforme / Q = 0.34 mg/mL Satisfactory	01/07/2016-01/07/2016
Dosage du métabisulfite de sodium / Assay of sodium disulfite	4.06(C+V).CT.DT.23	Quantité par mL (Q) de vaccin avant reconstitution : $1,59 \leq Q \text{ (mg)} \leq 5,25$ <i>Amount per mL (Q) of vaccine before reconstitution : $1.59 \leq Q \text{ (mg)} \leq 5.25$</i>	Q = 4,75 mg/mL Conforme / Q = 4.75 mg/mL Satisfactory	01/07/2016-01/07/2016
Volume / Volume-measurement	4.06(C+V).CT.DT.25	Volume $\geq 7,58 \text{ mL}$ / flacons contrôlés <i>Volume $\geq 7.58 \text{ mL}$ / control vials</i>	V = 7,65 mL Conforme / V = 7.65 mL Satisfactory	28/06/2016-28/06/2016
Identité / Identification	4.06(C+V).CT.DT.40	- Présence de la souche variante du RHDV - Présence de la souche classique du RHDV <i>- Detection of the RHDV variant strain - Detection of the RHDV classical strain</i>	Conforme / Satisfactory	12/07/2016-12/07/2016
Efficacité par épreuve / Potency test by challenge	4.06(C+V).CT.DT.28 4.06(C+V).CT.DT.33	Souche classique RHDV / RHDV Classical strain $\geq 9/10$ lapins vaccinés et protégés $\geq 4/5$ lapins témoins morts $\geq 9/10$ healthy vaccinated rabbits $\geq 4/5$ dead control rabbits	Conforme / Satisfactory	27/06/2016-19/07/2016
		Souche variante RHDV / RHDV Variant strain $\geq 9/10$ lapins vaccinés et protégés $\geq 3/10$ lapins témoins morts $\geq 9/10$ healthy vaccinated rabbits $\geq 3/10$ dead control rabbits	Conforme / Satisfactory	24/06/2016-19/07/2016
Stérilité bactérienne et fongique <i>Bacterial and fungal sterility</i>	4.06(C+V).CT.DT.17	Absence de croissance <i>No bacterial and fungal growth</i>	Conforme / Satisfactory	28/06/2016-12/07/2016

Conclusion: CONFORME / SATISFACTORY

Nom / Name : Jérôme MARTINEAU	Fonction / Position : Responsable des Contrôles Qualité / Quality Control Manager	Date : 19/07/16	Signature : 
----------------------------------	---	--------------------	---