



Republika Srbija
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11221 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefon: +381 11 3951-125, 3951-110
Telefaks: +381 11 3951-131
e-mail: hygia@alims.gov.rs

Kontrolni broj uzorka: 5756/2021

Sertifikat broj: 5955/2021

Beograd, 19.07.2021.

Sertifikat analize

posebna kontrola

BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL

INN naziv / Generičko ime: vakcina koja sadrži inaktivisani virus bolesti plavog jezika serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004

Nosilac dozvole za lek: GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac - Beograd

Proizvođač: CZ VETERINARIA S.A.

Broj serije: 2101929

Rok upotrebe: 31.08.2022

Veličina serije: 24110

Stanje primljenog uzorka: Uzorak je dostavljen u ispravnom stanju

Podnosilac zahteva za ispitivanje: MIVAKA D.O.O. - Beograd

Datum dostavljanja uzorka: 22.06.2021

Datum dostavljanja dokumentacije: 22.06.2021

Datumi završetka ispitivanja: 19.07.2021 - Mikrobiološka laboratorija - Batch Release;

Vrsta ispitivanja	Zahtevi	Rezultati
Izgled	vodena suspenzija bele ili ružičastobeke boje; nakon sleganja suspenzije ostaje bistar supernatant sa beličastim talogom	odgovara
Sterilnost	sterilno	odgovara*

Zaključak: Rezultati ispitivanja dostavljenog uzorka ODGOVARAJU propisanim specifikacijskim zahtevima, koji su odobreni dozvolom za lek.

591923

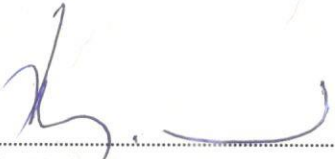


Republika Srbija
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11221 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefon: +381 11 3951-125, 3951-110
Telefaks: +381 11 3951-131
e-mail: hygia@alims.gov.rs

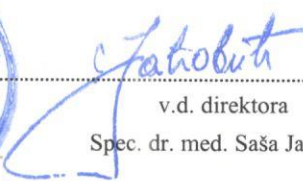
Kontrolni broj uzorka: 5756/2021

Sertifikat broj: 5955/2021

Dodatni podaci: Rezultati označeni * odnose se na ispitivanje koje je izvršeno sa količinom uzorka manjom od propisane u Ph. Eur.


Rukovodilac Nacionalne kontrolne laboratorije
Mr ph. spec. Boris Bojić




v.d. direktora
Spec. dr. med. Saša Jačović

Sertifikat se odnosi samo na kontrolisani uzorak, onakav kako je primljen.
Agencija daje saglasnost za reprodukovanje ovog sertifikata samo na zahtev nadležnih organa.
BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL

591924