

CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU PRODUSUL FINAL NR. 45

NUMELE SI ADRESA PRODUCATORULUI PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A PUNCT DE LUCRU BUCURESTI 333 CALEA GIULESTI 06269 BUCURESTI ROMANIA	NR. SERIE. TBB03024
	<div style="width: 45%;"> DATA CONDITIONARII 17.09.2024 </div> <div style="width: 45%;"> DATA EXPIRĂRII 17.09.2026 </div>
DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI <h2 style="text-align: center;">TUBERCULINA B</h2>	PAG. 1 din 1

REF. POS.	TEST	DATELE TESTARII		SPECIFICAȚII	REZULTATE	COD C - CONFORM NC - NECONFORM
		INCEPERE	FINALIZARE			
443	Aspect macroscopic	17.09.24	17.09.24	Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment	Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment	C
043	Sterilitate bacteriana Sterilitate fungica	17.09.24	01.10.24	Steril Steril	Steril Steril	C
085	pH	17.09.24	17.09.24	7,0 ± 0,5	7.03	C
403	Toxicitate (2 cobai x 0,5 ml s.c)	17.09.24	24.09.24	Animalele inoculate trebuie sa supravietuiasca fara a prezenta reactii locale sau generale datorate produsului	Animalele inoculate supravietuiesc fara a prezenta reactii locale sau generale datorate produsului	C
403 S	Control efect sensibilizant	17.09.24	22.10.24	Se inoculeaza 6 cobai, intradermic cu 500 UI/0,1 ml (3 cobai cu doza unica si 3 cobai de 4 ori) Reactiile celor 2 grupe de cobai nu trebuie sa prezinte mari diferente.	Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale.	C
051	Valoare revelatoare	17.09.24	18.09.24	Activitate biologica: 66-150% fata de potenta declarata. Limite de confidenta (P=95 %) 50-200 %	89.1 % 85.5 % - 116.9 %	C
1013	Volum / recipient	17.09.24	17.09.24	Min. 2 ml	2.1 ml	C

MARIME RECIPIENT (DOZE / ML / UNITATI)
20 DOZE

OBSERVATII

FIRMA DECIDE:

ELIBERARE PRODUS CORESPUNZATOR ~~NECORESPUNZATOR~~ cfm. POS-uri

REPROCESARE SAU RETESTARE

DENATURARE

ALTELE (Explicatii)

SEMNATURA



FUNCTIA

**Manager Departament Controlul Calitatii
Irinel Miftode**

DATA

22.10.2024

*Aceasta serie de produs a fost fabricata, ambalata si controlata in deplina conformitate cu cerintele Dosarului de autorizare a Produsului.

*Fabricarea, procesarea, ambalarea si analiza seriei sunt in conformitate cu cerintele GMP si European Ph.

* Rezultatele analizelor precizate in prezentul Certificat de calitate se refera la probele receptionate si procesate in Departamentul de Control al Calitatii din PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A - PUNCT DE LUCRU BUCURESTI

* Este interzisă reproducerea parțială sau totală a documentului.

* Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare