

CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU PRODUSUL FINAL NR. 32			
NUMELE SI ADRESA PRODUCATORULUI PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A PUNCT DE LUCRU BUCURESTI 333 CALEA GIULESTI 06269 BUCURESTI ROMANIA		NR. SERIE. TBA02024	
		DATA CONDITIONARII 11.06.2024	DATA EXPIRĂRII 11.06.2026
DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI TUBERCULINA A			PAG. 1 din 1

REF. POS.	TEST	DATELE TESTARII		SPECIFICAȚII	REZULTATE	COD C - CONFOR M NC - NECONF ORM
		INCEPERE	FINALIZARE			
443	Aspect macroscopic	11.06.24	11.06.24	Lichid limpede, roz-roșiatic, fara impuritati	Lichid limpede, roz-roșiatic, fara impuritati	C
043	Sterilitate bacteriana	11.06.24	25.06.24	Steril	Steril	C
	Sterilitate fungica			Steril	Steril	
085	pH	11.06.24	11.06.24	7,0 ± 0,5	6.91	C
403	Toxicitate (2 cobai x 0,5 ml s.c)	11.06.24	18.06.24	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	11.06.24	16.07.24	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
050	Valoare revelatoare	12.06.24	13.06.24	Activitate biologica: 75-133% fata de potenta declarata. Limite de confidenta (P=95 %) 50-200 %	118.2 % 81.0 % - 123.8 %	C
1013	Volum / recipient	11.06.24	11.06.24	Min. 1 ml	1.1 ml	C

MARIME RECIPIENT (DOZE / ML / UNITATI) 10 DOZE	OBSERVATII
---	------------

FIRMA DECIDE: ☒ ELIBERARE PRODUS CORESPUNZATOR/ NECORESPUNZATOR cfm. POS-uri ☐ DENATURARE			☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicatii)
SEMNATURA	FUNCTIA Manager Departament Controlul Calitatii Dr. Eduard Caplan	DATA 16.07.2024	

*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

FO-10-9

Ed.01/0 2020