

## CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU PRODUSUL FINAL NR. 1

NUMELE SI ADRESA PRODUCATORULUI <b>PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A</b> <b>PUNCT DE LUCRU BUCURESTI</b> 333 CALEA GIULESTI 06269 BUCURESTI ROMANIA	NR. SERIE. TBB02022	DATA CONDITIONARII 04.01.2023	DATA EXPIRĂRII 04.01.2025
DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI <b>TUBERCULINA B</b>			PAG. 1 din 1

REF. POS.	TEST	DATELE TESTĂRII		SPECIFICAȚII	REZULTATE	COD C - CONFORM NC - NECONFORM
		INCEPERE	FINALIZARE			
443	Aspect macroscopic	04.01.23	04.01.23	Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment	Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment	C
043	Sterilitate bacteriana Sterilitate fungica	04.01.23	18.01.23	Steril Steril	Steril Steril	C
085	pH	04.01.23	04.01.23	7,0 ± 0,5	7.07	C
403	Inocuitate (2 cobai x 0,5 ml s.c)	04.01.23	11.01.23	Animalele inoculate trebuie sa supravietueasca 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	04.01.23	08.02.23	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	11.01.23	12.01.23	Activitate biologica: 66-150% fata de potenta declarata. Limite de confidenta (P=95 %) 50-200 %	136.2 % 75.4 % - 133.6 %	C
1013	Volum / recipient	04.01.23	04.01.23	Min. 2 ml	2,01 ml	C
<b>MARIME RECIPIENT ( DOZE / ML / UNITATI)</b>					<b>OBSERVATII</b>	
<b>20 DOZE</b>						

FIRMA DECIDE:		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS CORESPUNZATOR / <del>NECORESPUNZATOR</del> cfm. POS-uri		<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> DENATURARE		<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)
SEMNATURA 	FUNCTIA Manager Departament Controlul Calitatii Dr. Eduard Caplan	DATA 08.02.2023

- \*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 referă la probele recepționate și 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