



**LUIZ ANTONIO COSTA**  
Tradutor Público e Intérprete Comercial  
Inglês e Português

Reg. JUCESP No. 1208  
C.P.F./M.F. No. 355.540.889-53

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DE SÃO PAULO

C.C.M./SP 2940259-0  
R.G. No. 2.225.849

TRADUÇÃO N° 4183

LIVRO N° 30

FOLHA 121

DATA 22 / 02 / 2012

**Certifico e dou fê que o seguinte documento foi-me apresentado em língua inglesa e que ora traduzo para o vernáculo.**

(Papel timbrado e logotipo do STATENS SERUM INSTITUT; Artilierivej 5, 2300 København S; Tel. 3268-3268; Fax: 3268-3868; CVR n° 46 83 74 28; EAN n° 5798000362192; serum@ssi.dk; www.ssi.dk).

### CONSERVAÇÃO DA TUBERCULINA PPD RT23

A Tuberculina PPD RT23 SSI é conservada com Chinisol a 0,01%, que tem menor capacidade conservante que a ideal. Embora este conservante tenha sido usado mundialmente há mais de 50 aos, ele não preenche os requisitos para conservantes conforme determinados pela Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.). Por esta razão, diluições de Tuberculina PPD RT23 SSI são aprovadas mundialmente por autoridades regulatórias com duração em prateleira de somente 24 horas seguindo-se à quebra do lacre do frasco. Conseqüentemente, a recomendação oficial da SSI é que a Tuberculina PPD RT23 não usada seja descartada após a passagem de tal período. O embasamento óbvio para esta recomendação é o risco de contaminação do conteúdo após a penetração do lacre pela agulha da seringa.

Este risco de contaminação depende das técnicas usadas durante a realização de testes de tuberculina. O uso de técnicas cuidadosas, inclusive agulhas esterilizadas, pode prevenir a contaminação. É uma premissa segura que, se a tuberculina **não houver sido contaminada** durante a retirada do produto para injeção, e se ela for mantida continuamente entre 2 e 8°C, ela poderá ficar estável por no máximo 2-3 semanas. Uma precaução adicional poderia ser o congelamento dos frascos com lacre rompido, um procedimento que foi demonstrado por meio de testes experimentais de tuberculina em cobaias como não afetando a potência da Tuberculina PPD RT23.

Atenciosamente,

(assinado): Kaare Haslev, Dr.S., M.Sc. (assinatura ilegível).

Vice-Presidente.

Controle da Qualidade de Vacinas

Statens Serum Institut

Tel.: +45 3268-3461

Fax: +45 3268-8119

E-mail: khl@ssi.dk





**LUIZ ANTONIO COSTA**  
 Tradutor Público e Intérprete Comercial  
 Inglês e Português

Reg. JUCESP No. 1208  
 C.P.F./M.F. No. 355.540.889-53

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 ESTADO DE SÃO PAULO

C.C.M./SP 2940259-0  
 R.G. No. 2.225.849

TRADUÇÃO Nº 4183

LIVRO Nº 30

FOLHA 122

DATA 22 / 02 / 2012

**APOSTILA**  
**(Convenção de Haia de 05 de outubro de 1961)**

1. País: **Dinamarca.**

- Este documento público
- 2. foi assinado por **Kaare Haslev**
- 3. agindo na qualidade de **Vice-Presidente**
- 4. e contém o carimbo do **Statens Serum Institut (SSI).**

Certificado:

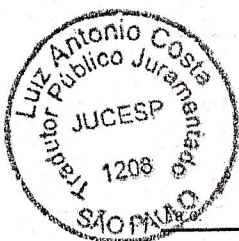
- 5. em **Copenhague**
- 6. em **07 de março de 2012**
- 7. pelo **Ministério de Relações Exteriores da Dinamarca**
- 8. sob o nº **DNK-00243053.**
- 9. Selo/carimbo: (consta o carimbo do Ministério de Relações Exteriores da Dinamarca.
- 10. Assinatura: **Ea Christensen** (assinatura ilegível).

**(LEGALIZAÇÃO CONSULAR)**

Consta, no documento apresentado, em português, sob o número 645187MB (código de barras), solicitação número 410.4.120307-000001, o reconhecimento por semelhança da assinatura EA CHRISTENSEN, funcionária do Ministério das Relações Exteriores, em Copenhague, na Dinamarca, passado pela Embaixada do Brasil em Copenhague, aos 07 de março de 2012, devidamente assinada por RENATO DE ÁVILA VIANA (assinatura ilegível) – Chefe do Setor Consular.

Constam, ainda, o selo oficial da Embaixada da República Federativa do Brasil em Copenhague, uma estampilha consular, bem como a especificação dos emolumentos pagos de conformidade com a Tabela 410.4.

Nada mais. Certifico e dou fé.



*(Assinatura ilegível)*