

**БИО****СмитКляйн Бичем – Биомед****СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА****Варилрикс®****(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)****Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения**

Серия: 32180821

Контрольный номер: 18 VAR

1 доза

Объем серии: 105 728 доз (105 728 упаковок)

Дата производства: 30 июня 2021

Срок годности: 31 мая 2023

Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-051120, с изм. 1,2

Произведено:

лиофилизат 31180821 из серии «in bulk» AVARVC167A

растворитель 27290821 из серии «in bulk» AD01D059A

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная. Серия: 31180821			
Описание	Аморфная масса или порошок от кремового до светло-желтого или светло-розового цвета; восстановленный препарат – жидкость от чистого желто-розового до розового цвета. Визуальный метод	30.09.2021	Аморфная масса от кремового до светло-желтого цвета; восстановленный препарат – жидкость от чистого желто-розового до розового цвета.
Подлинность	Препарат должен содержать вирус ветряной оспы. Реакция серонейтрализации.	06.10.2021	Препарат содержит вирус ветряной оспы.
Время растворения	Не более 2 мин. Визуальный метод.	30.09.2021	Не более 2 минут.
Прозрачность восстановленного препарата	Опалесценция восстановленного раствора не должна превышать опалесценцию эталона III. Визуальный метод, ГФ РФ.	30.09.2021	Опалесценция восстановленного раствора не превышает опалесценцию эталона III.
pH	От 6,9 до 7,4. Потенциометрический метод, ГФ РФ	30.09.2021	7,1
Механические включения в восстановленном препарате	Видимые механические включения должны отсутствовать. Допускается наличие тонкодисперсных частиц белого цвета, имеющих эндогенную природу. Визуальный метод, ГФ РФ	30.09.2021	Видимые механические включения отсутствуют
Вода	Не более 3,0 %. Метод К.Фишера (кулонометрический), НД фирмы	06.10.2021	0,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Метод мембранной фильтрации с использованием тигликолевой среды и соево-казеиновой среды, ГФ РФ.	22.09.2021 – 06.10.2021	Препарат стерилен

Стр. 1 из 7

КОПИЯ ВЕРНА

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

подпись

30.09.2021 15.08.21