

**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
Кислотность или щелочность	Если после прибавления фенолового красного раствор был желтым, то он становится красным при прибавлении 0,1 мл 0,01 М NaOH, если был красным, то становится желтым при прибавлении 0,15 мл 0,01 М HCl. Евр.Ф.	27.09.2021	После прибавления фенолового красного раствор был желтым; при прибавлении 0,1 мл 0,01М NaOH он стал красным
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см. Евр.Ф.	23.09.2021	3,8 мкСм/см
Окисляемые вещества	Светло-розовая окраска раствора должна сохраниться. Евр.Ф.	27.09.2021	Светло-розовая окраска раствора сохраняется
Хлориды	Не более 0,5 ppm. Евр.Ф.	27.09.2021	Менее 0,5 ppm
Нитраты	Не более 0,2 ppm. Евр.Ф.	27.09.2021	Менее 0,2 ppm
Сульфаты	Раствор должен оставаться без изменений в течение не менее 1 ч. Евр.Ф.	27.09.2021	Раствор остается без изменений в течение 1 ч
Аммоний	Не более 0,6 ppm. Евр.Ф.	27.09.2021	Менее 0,6 ppm
Кальций и магний	Должно наблюдаться чистое синее окрашивание. Евр.Ф.	27.09.2021	Наблюдается чистое синее окрашивание
Остаток после выпаривания	Не более 4 мг на 100 мл. Евр.Ф.	27.09.2021	1 мг на 100 мл
Механические включения	Не более 6000 частиц размером $\geq 10$ мкм и не более 600 частиц размером $\geq 25$ мкм в шприце Счетно-фотометрический метод, Евр.Ф.	04.10.2021	96 частиц размером $\geq 10$ мкм 3 частицы размером $\geq 25$ мкм

Стр. 3 из 7

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ

№ 09 - 21 Д ОТ 15.06.21

**КОПИЯ ВЕРНА**

подпись