



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Серия: 32140420

Контрольный номер: 14 VAR

1 доза

Объем серии: 181 100 доз (181 100 упаковок)

Дата производства: 01 декабря 2019

Срок годности: 30 ноября 2021

Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-070918, с
изм. 1, 2, 3

Произведено:

лиофилизат 31140420 из серии «in bulk» XVARC088A1

растворитель 27240420 из серии «in bulk» XD01C988A1

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Производственный штамп	Штамп Ока вируса <i>Varicella Zoster</i> (VA 273 A 43, главная посевная серия OKA M2001) – получен из Исследовательского института микробных заболеваний Осацкого университета, г.Осака, Япония.		
Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27240420			
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений. Определение проводят визуальным методом.	15.06.2020	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений
Прозрачность	Растворитель должен быть прозрачным. Определение проводят визуальным методом, по ГФ XIII.	15.06.2020	Растворитель прозрачный
Цветность	Растворитель должен быть бесцветным. Определение проводят визуальным методом, по ГФ XIII.	15.06.2020	Растворитель бесцветный
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл). Определение проводят весовым методом, по Евр. Ф.	15.06.2020	0,65 мл
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 добавлении 0,15 мл 0,01 М HCl. Определение проводят по Евр.Ф.	15.06.2020	После добавления фенолового красного раствор был желтым; при добавлении 0,1 мл 0,01М NaOH он стал красным

Стр. 3 из 9

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ

№10-19П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

