



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
Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная. Серия: 31140420			
Описание	Аморфная масса или порошок от кремового до светло-желтого или светло-розового цвета; восстановленный препарат – жидкость от чистого желто-розового до розового цвета. Определение проводят визуальным методом.	15.06.2020	Аморфная масса или порошок от кремового до светло-желтого или светло-розового цвета; восстановленный препарат – жидкость чистого желто-розового цвета.
Подлинность	Препарат должен содержать вирус ветряной оспы. Определение проводят реакцией серонейтрализации.	15.06.2020	Препарат содержит вирус ветряной оспы.
Время растворения	Не более 2 мин. Определение проводят визуальным методом.	15.06.2020	Время растворения не более 2 минут.
Прозрачность восстановленного препарата	Опалесценция восстановленного раствора не должна превышать опалесценцию эталона III. Определение проводят визуальным методом, по ГФ XIII.	15.06.2020	Опалесценция восстановленного раствора не превышает опалесценцию эталона III.
pH	От 6,9 до 7,4. Определение проводят потенциометрическим методом, по ГФ XIII.	15.06.2020	7,1
Механические включения в восстановленном препарате	Видимые механические включения должны отсутствовать. Допускается наличие тонкодисперсных частиц белого цвета, имеющих эндогенную природу.	15.06.2020	Видимые механические включения отсутствуют



Стр. 1 из 9

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
Азиев О.А. по приказу
110-13Н от 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись