

**БИО****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
	Определение проводят визуальным методом, по ГФ XIII.		
Вода	Не более 3,0 %. Определение проводят микрометодом определения воды (кулонометрический), по НД фирмы.	16.06.2020	0,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации с использованием тиогликолевой и соево-казеиновой среды, по ГФ XIII.	01.06.2020 – 15.06.2020	Препарат стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом по ГФ XIII.	16.06.2020	Препарат нетоксичен
Содержание неомидина сульфата	Не более 25 мкг/дозу. Определение проводят методом диффузии в агар, по ГФ XIII.	16.06.2020	0,06 мкг/доза
Специфическая активность	Не менее 3,7 log БОЕ вируса ветряной оспы в дозе. Определение проводят методом титрования на чувствительной культуре клеток MRC-5.	15.06.2020	4,0 log БОЕ/доза
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл. Определение проводят качественным гелем-тестом, по ГФ XIII.	01.06.2020	Менее 25 ЕЭ/мл



Стр. 2 из 9

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ

№10 - 19П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись