



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
Стерильность	Растворитель должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации, по ГФ XIII.	01.06.2020 — 15.06.2020	Растворитель стерильный
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Определение проводят гел-тромб тестом (метод В), по ГФ XIII.	01.06.2020	Менее 0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	<p><u>Лиофилизат</u> По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 3 мл, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.</p> <p><u>Растворитель</u> По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1,25 мл. Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.</p> <p><u>Комплектность</u> По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых</p>	15.06.2020	<p><u>Лиофилизат:</u> По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 3 мл, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.</p> <p><u>Растворитель:</u> По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1,25 мл. Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.</p> <p><u>Комплектность:</u> По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с</p>

Стр. 5 из 9

КАДЕТ-МЕНЕДЖЕР
АЛЕВ: О.А. по приказу
2019-13Н от 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись