



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

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

Серия: 32150620

Контрольный номер: 15 VAR

1 доза

Объем серии: 48 825 доз (48 825 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 31150620 из серии «in bulk» XVARC082A1

растворитель 27250620 из серии «in bulk» XD01C988A1

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см. Определение проводят по Евр.Ф.	28.07.2020	3,62 мкСм/см
Окисляемые вещества	Светло-розовая окраска раствора должна сохраниться. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	Светло-розовая окраска раствора сохраняется
Хлориды	Не более 0,5 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	Менее 0,5 ppm
Нитраты	Не более 0,2 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	Менее 0,2 ppm
Сульфаты	Раствор должен оставаться без изменений в течение не менее 1 ч. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	Раствор остается без изменений в течение 1 ч
Аммоний	Не более 0,6 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	Менее 0,6 ppm
Кальций и магний	Должно наблюдаться чистое синее окрашивание. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	Наблюдается чистое синее окрашивание
Остаток после выпаривания	Не более 4 мг на 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	30.07.2020	1 мг на 100 мл
Механические включения	Не более 6000 частиц размером ≥ 10 мкм и не более 600 частиц размером ≥ 25 мкм в шприце. Определение проводят счетно-фотометрическим методом, по НД фирмы.	30.07.2020	526 частиц размером ≥ 10 мкм 27 частиц размером ≥ 25 мкм



Стр. 4 из 9

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ
№ 12 - 19П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись