

**БИО****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
	Определение проводят визуальным методом, по ГФ XIII.		
Вода	Не более 3,0 %. Определение проводят микрометодом определения воды (кулонометрический), по НД фирмы.	31.07.2020	1,0 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации с использованием тиогликолевой и соево-казеиновой среды, по ГФ XIII.	22.07.2020 – 05.08.2020	Препарат стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом по ГФ XIII.	31.07.2020	Препарат нетоксичен
Содержание неомицина сульфата	Не более 25 мкг/дозу. Определение проводят методом диффузии в агар, по ГФ XIII.	31.07.2020	0,07 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.	30.07.2020	4,2 log БОЕ/доза
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл. Определение проводят качественным гель-тромб тестом, по ГФ XIII.	28.07.2020	Менее 25 ЕЭ/мл

Стр. 2 из 9

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ

1312 - 13П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись