

**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
Стерильность	Растворитель должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации, по ГФ XIII.	22.07.2020 – 05.08.2020	Растворитель стерильный
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Определение проводят гел-тромб тестом (метод В), по ГФ XIII.	28.07.2020	Менее 0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	Лиофилизат 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. Растворитель 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. Комплектность По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых	28.07.2020	Лиофилизат: 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. Растворитель: По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1,25 мл. Носик шприца герметично укупорен герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком. Комплектность: По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с



Стр. 5 из 9

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВ О.А. ПО ПРИКАЗУ

№ 10 - 19П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись