



СмитКляйн Бичем – Биомед

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 32180821

Контрольный номер: 18 VAR

1 доза

Объем серии: 105 728 доз (105 728 упаковок)

Дата производства: 30 июня 2021

Срок годности: 31 мая 2023

Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-051120, с изм. 1,2

Произведено:

лиофилизат 31180821 из серии «in bulk» AVARVC167A  
растворитель 27290821 из серии «in bulk» AD01D059A

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Стерильность	Растворитель должен быть стерильным. Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ.	22.09.2021 – 06.10.2021	Растворитель стерилен
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Гель-тромб тест (метод В), ГФ РФ	04.10.2021	Менее 0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	<p><b>Лиофилизат</b> 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><b>Растворитель</b> 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><b>Комплектность</b> По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	30.09.2021	<p><b>Лиофилизат:</b> 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><b>Растворитель:</b> 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.</p> <p><b>Комплектность:</b> По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1</p>

Стр. 4 из 7

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР  
АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ  
№ 09-21П от 19.09.21

КОПИЯ ВЕРНА

подпись