

**БИО****СмитКляйн Бичем – Биомед****СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА****Варилрикс®****(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)****Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения**

Серия: 32190921

Контрольный номер: 19 VAR

1 доза

Объем серии: 74 714 доз (74 714 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 31190921 из серии «in bulk» AVARVC167A

растворитель 27300921 из серии «in bulk» AD01D059A

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Биологический метод, ГФ РФ	19.10.2021	Препарат нетоксичен
Содержание неомидина сульфата	Не более 25 мкг/дозу. Диффузия в агар, ГФ РФ	22.10.2021	Менее 25 мкг/доза
Специфическая активность	Не менее 3,8 log БОЕ вируса ветряной оспы в дозе. Титрование на чувствительной культуре клеток MRC-5.	22.10.2021	4,0 log БОЕ/доза
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл. Качественный гель-тромб тест, ГФ РФ	20.10.2021	Менее 25 ЕЭ/мл
Производственный штамм	Штамм Ока вируса Varicella Zoster (VA 273 А 43, главная посевная серия ОКА М2001) – получен из Исследовательского института микробных заболеваний Осацкого университета, г.Осака, Япония.		
Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27300921			
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений. Визуальный метод.	21.10.2021	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений
Прозрачность	Растворитель должен быть прозрачным. Визуальный метод, ГФ РФ.	21.10.2021	Растворитель прозрачен
Цветность	Растворитель должен быть бесцветным. Визуальный метод, ГФ РФ.	21.10.2021	Растворитель бесцветный
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл). Весовой метод, Евр.Ф.	21.10.2021	0,7 мл

Стр. 2 из 7

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР

АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ

№ 09 - 21П ОТ 15.06.21

подпись

КОПИЯ ВЕРНА