



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.04.2025 12:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
27.02.2025	Виреприс® (Высина против ветряной оспы жидкая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения (1 доза) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприца) 0,5 мл и 2 иглы/	ГласкоСмитКляйн Байолоджиал с.а.	Бельгия	ГласкоСмитКляйн Байолоджиал с.а., Бельгия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковки)): Каталог Велларус С.А., Бельгия (Производитель, растворитель), Каталог Велларус С.А., Бельгия (Упаковки/фасовщик, растворитель (в первичную упаковку)), Фидия Фармацевтика С.п.А., Италия (Производитель (готовой ЛДР)): Фидия Фармацевтика С.п.А., Италия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛСР-001354/08-051120; Имя: №1 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №2 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №3 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №4 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №5 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №6 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №7 к ЛСР-001354/08-051120; Имя: №8 к ЛСР-001354/08-051120	АО "ГласкоСмитКляйн Трейдинг"	А70СD889А (лиофилизат А70FD889А, растворитель А70DD889А)	Р006-00110-770191398, 27.02.2025	



Номер сертификата: VX2024003064



ГлаксоСмитКляйн
Байолоджикалз СА
Рю де л'Энститю, 89
1330 Риксенсарт
Бельгия
Тел.: + 32(0) 2 656 81 11
www.gsk.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, Риксенсарт – Бельгия
Страна назначения: Российская Федерация
Наименование препарата: Варилрикс
Действующие вещества, дозировка (активность): Живой аттенуированный вирус ветряной оспы (штамм ОКА) $\geq 3,3 \log_{10}$ БОЕ/0,5 мл
Номер серии: A70CD889A
Размер упаковки: КОМБ. УП. 1 $\times$ 1 доза
Номер регистрационного удостоверения: ЛСР-001354/08
Форма выпуска: Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения
Дата производства: 1 сентября 2024 г.
Срок годности: 31 августа 2026 г.

Показатели, контролируемые на территории Российской Федерации:

- Аномальная токсичность
- Прозрачность восстановленного препарата
- Механические включения в восстановленном препарате
- Бактериальные эндотоксины
- Время восстановления
- Цветность (ВДИ)
- Прозрачность (ВДИ)
- Маркировка и упаковка



05.01.2024 в 06:40 Квентин Феврие

Дата и время печати: 05.01.2024 в 06:40

C:\QC COA MODELEVAPPROUVE\GSK Vaccines\COA_GSK_PRTC_EPPI_0,7ml_STB-122993_MIC_ver 10.xlsx

Каталент	Сертификат анализа – Микробиология	STB-QC-0053-F1	Номер версии: 4.0
		Дата вступления в силу: 14 июня 2023 г.	Страница 1 из 1

Описание продукта:	Вода для инъекций, 0,7 мл, шприц с жестким пластиковым колпачком для наконечника (PRTC)		
Артикул:	STB-122993	Ссылка AMBR:	GSK Vaccines_EPPI_0,7ml_ANA_10
Номер серии:	AD01D162A		

☒ Регулярно проводимое испытание	☐ Дополнительное испытание*
--	--

ПОКАЗАТЕЛЬ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	СООТВЕТСТВИЕ
СТЕРИЛЬНОСТЬ			
Испытание методом мембранной фильтрации			
Начало инкубации	Дата и время	7 декабря 2023 г. в 12:50	СООТВЕТСТВУЕТ
Завершение инкубации	Дата и время	22 декабря 2023 г. в 07:00	СООТВЕТСТВУЕТ
Продолжительность инкубации (дни)	Не менее 15 дней	15 дней	СООТВЕТСТВУЕТ
Испытание на стерильность с ЖТС (30–35 °С)	Отсутствие роста	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Испытание на стерильность с ТСБ (20–25 °С)	Отсутствие роста	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ			
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 МЕ/мл	< 0,03 МЕ/мл	СООТВЕТСТВУЕТ

Комментарии:
Н/П

* для вспомогательных испытаний в поле для комментариев указывают причину и/или количество вмешательств

	СООТВЕТСТВИЕ	
	(Соответствует)/не соответствует	(Соответствует)/не соответствует
Подготовлено	Проверено ОКК	Утверждено ОКК
Квентин Феврие /подпись/ Дата: 5 января 2024 г.	Серантир Сиана /подпись/ Дата: 8 января 2024 г.	Плито Кармен /подпись/ Дата: 29 января 2024 г.

КАТАЛЕНТ БЕЛЬГИЯ
Фон Сен Ландри, 10
В-1120 Брюссель
Тел.: +32 2 788 50 00

Информация, являющаяся собственностью компании Каталент Фарма Солюшнз
Не подлежит разглашению или воспроизведению без предварительного
письменного разрешения.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

GSK

СТРАНИЦА 01 ИЗ 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ ЖИВАЯ
АТТЕНУИРОВАННАЯ (ОКА)

НОМЕР СЕРИИ:

AVARC371A



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СВОДНЫЕ ДАННЫЕ
Номер серии: AVARC371A

GSK

СТРАНИЦА 01 ИЗ 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ ЖИВАЯ
АТТЕНУИРОВАННАЯ (ОКА)

СТАТУС СЕРИИ: СООТВЕТСТВУЕТ: Соответствие серии по результатам инспекции
Проведено: Флоренс Вантигем, 3 апреля 2024 г. в 09:48 (СЕТ)

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ		
ОПИСАНИЕ	Спрессованная масса или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета в стеклянном флаконе, герметично закрытом пробкой из бутилкаучука. После восстановления растворителем: прозрачный раствор от персикового до розового цвета.	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ МИКРОМЕТОДОМ КАРЛА ФИШЕРА	Не более 3,0 %.	0,7 %
ИСПЫТАНИЕ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ	ЖТС при 30–35 °С: Отсутствие роста. ТСБ при 20–25 °С: Отсутствие роста.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ПЦР	Положительный результат.	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ И СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ (ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 7 ДНЕЙ ПРИ 23 °С) МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК	Специфическая активность вируса ветряной оспы: Не менее 3,8 log БОЕ/доза. Специфическая активность вируса ветряной оспы (после хранения в течение 7 дней при 23 °С): Не менее 3,3 log БОЕ/доза.	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ НЕОМИЦИНА СУЛЬФАТА МЕТОДОМ РАДИАЛЬНОЙ ДИФфуЗИИ	Не более 25 мкг/доза.	< 25 мкг/доза
рН	После восстановления: От 6,9 до 7,4.	7,2



СТРАНИЦА 01 ИЗ 05

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ ЖИВАЯ АТТЕНУИРОВАННАЯ (ОКА)
СТАТУС СЕРИИ: СООТВЕТСТВУЕТ: Соответствие серии по результатам инспекции
Проведено: Флоренс Вантигем, 3 апреля 2024 г. в 09:48 (СЕТ)

ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

ОПИСАНИЕ

Спецификация:

Спрессованная масса или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета в стеклянном флаконе, герметично закрытом пробкой из бутылкаучука.

После восстановления растворителем: прозрачный раствор от персикового до розового цвета.

Дата начала испытания: 1 февраля 2024 г.

Результат: СООТВЕТСТВУЕТ

Результат испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Кристоф Дюпон, 5 ФЕВРАЛЯ 2024 г. в 13:25 (СЕТ)

СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ МИКРОМЕТОДОМ КАРЛА ФИШЕРА

Спецификация:

Не более 3,0 %.

Дата начала испытания: 19 января 2024 г.

Результат: 0,7 %

Результат испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Кристоф Дюпон, 22 января 2024 г. в 10:33 (СЕТ)



ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

ИСПЫТАНИЕ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ

Спецификация:

ЖТС при 30–35 °С: Отсутствие роста.

ТСБ при 20–25 °С: Отсутствие роста.

Испытанное количество на каждой среде: 20 контейнеров

Дата посева: 1 февраля 2024 г.

Дата заключительного осмотра для ЖТС: 15 февраля 2024 г.

Результат для ЖТС при 30–35 °С: СООТВЕТСТВУЕТ

Дата заключительного осмотра для ТСБ: 15 февраля 2024 г.

Результат для ТСБ при 20–25 °С: СООТВЕТСТВУЕТ

Итоговый результат: СООТВЕТСТВУЕТ

Результат испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Мари Тирионе, 15 февраля 2024 г. в 15:48 (СЕТ)

ПОДЛИННОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ МЕТОДОМ ПЦР

Спецификация:

Положительный результат.

Дата начала испытания: 5 февраля 2024 г.

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Результат испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Мелисса Совер, 5 февраля 2024 г. в 13:31 (СЕТ)



ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ И СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВИРУСА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ (ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 7 ДНЕЙ ПРИ 23 °C) МЕТОДОМ ТИТРОВАНИЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК

Спецификация:

Специфическая активность вируса ветряной оспы: Не менее 3,8 log БОЕ/доза.

Специфическая активность вируса ветряной оспы (после хранения в течение 7 дней при 23 °C): Не менее 3,3 log БОЕ/доза.

Дата начала испытания: 21 марта 2024 г.

Объем восстановления: 0,6 мл

Флакон 1: 3,8 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,1 log БОЕ/доза

Флакон 3: 4,0 log БОЕ/доза

Флакон 4: 4,2 log БОЕ/доза

Флакон 5: 3,8 log БОЕ/доза

Флакон 6: 4,1 log БОЕ/доза

Средний титр: 4,0 log БОЕ/доза

Внутренний контроль: CWN0726A04

Флакон 1: 4,1 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,2 log БОЕ/доза

Средний титр внутреннего контроля: 4,1 log БОЕ/доза

Ожидаемый средний титр внутреннего контроля: 4,1 log БОЕ/доза

Результат определения специфической активности вируса ветряной оспы: 4,0 log БОЕ/доза

Объем восстановления: 0,6 мл

Флакон 1: 4,0 log БОЕ/доза

Флакон 2: 3,8 log БОЕ/доза

Флакон 3: 4,0 log БОЕ/доза



ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

Флакон 4: 4,2 log БОЕ/доза

Средний титр: 4,0 log БОЕ/доза

Потеря специфической активности через 7 дней при 23 °C: 0,0 log БОЕ/доза

Внутренний контроль: CWN0726A04

Флакон 1: 4,1 log БОЕ/доза

Флакон 2: 4,2 log БОЕ/доза

Средний титр внутреннего контроля: 4,1 log БОЕ/доза

Ожидаемый средний титр внутреннего контроля: 4,1 log БОЕ/доза

Результат для специфической активности вируса ветряной оспы (после хранения в течение 7 дней при 23 °C): 4,0 log БОЕ/доза

Итоговый результат: **СООТВЕТСТВУЕТ**

Результат испытания: **СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Энн Ренар, 2 апреля 2024 г. в 16:39 (СЕТ)

СОДЕРЖАНИЕ НЕОМИЦИНА СУЛЬФАТА МЕТОДОМ РАДИАЛЬНОЙ ДИФфуЗИИ

Спецификация:

Не более 25 мкг/доза.

Дата начала испытания: 22 января 2024 г.

Результат: < 25 мкг/доза

Результат испытания: **СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Жюли Доби, 23 января 2024 г. в 09:49 (СЕТ)



ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

pH

Спецификация:

После восстановления: От 6,9 до 7,4.

Дата начала испытания: 5 февраля 2024 г.

Результат: 7,2

Результат испытания: **СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Мари-Пьер Бергманс,
6 февраля 2024 г. в 15:40 (СЕТ)



Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что данная серия была произведена и проверена на соответствие действующим требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), описанным в местной нормативной документации (ЛСР-001354/08-051120, изм. 1 от 17.11.2020, изм. 2 от 18.06.2021, изм. 3 от 14.02.2022, изм. 4 от 21.03.2022, изм. 5 от 31.03.2023, изм. 6 от 16.08.2022, изм. 7 от 02.03.2023, изм. 8 от 26.10.2023) и в Техническом соглашении о качестве.

Это, в частности, подразумевает, что для любого материала, полученного из тканей жвачных животных (коров, овец, коз), используемого при производстве и/или доведении до конечного состава вышеуказанной серии препарата, были приняты все меры для подтверждения соответствия Директиве 2001/83/ЕС и вносящим изменения Директивам 2003/63/ЕС и 2004/27/ЕС.

<i>/подпись/</i> Эльс Ампе Заместитель уполномоченного лица – Офис уполномоченного лица	Цифровая подпись: ЭЛЬС ДЕЛЬФИНА АНДРЕ АН АМПЕ Основание: Я проставляю свою подпись согласно основаниям, указанным в документе. Дата: 23.10.2024 11:48:28+02:00	От имени Бенуа Наннан Уполномоченное лицо Директор по обеспечению качества GSK Байолоджикалз
---	---	--



Дата извлечения: 22.10.2024
Идент. номер: MC941292

ГЕНЕАЛОГИЧЕСКОЕ ДЕРЕВО СЕРИИ A70CD889A



Серия препарата в первичной упаковке		Входящая серия	Маркированная серия	Серия растворителя	Серия препарата в первичной упаковке		Входящая серия	Серия готового нерасфасованного продукта		Входящая серия	Нерасфасованная вакцина	Входящая серия
A70CD889A	AVARC371A	A70FD889A	A70CD889A	AD01D162A	AVARC371A	AVARC371	AVARC371	AVARC371	AVARC371	AVARC371	AVARC371	AMRC5W008A
	AD01D162A	A70DD889A	A70DD889A									AVARAIA015
												AMRC5W008A
												AVARAIA015
												AMRC5W008A
												AVARAIA015
												AMRC5W008A
												AVARAIA015
												AMRC5W008A
												AVARAIA015



Код GRS: см. досье сертификации или заявление
Исходный документ: 9000077270 КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДОКУМЕНТ – ВЫПУСК ООК

Конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

GSK

СТРАНИЦА 01 ИЗ 01

ПРОДУКТ:
РАСТВОРИТЕЛЬ – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

НОМЕР СЕРИИ:
AD01D162A



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СВОДНЫЕ ДАННЫЕ
Номер серии: AD01D162A

GSK

СТРАНИЦА 01 ИЗ 01

ПРОДУКТ: РАСТВОРИТЕЛЬ – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
СТАТУС СЕРИИ: СООТВЕТСТВУЕТ: Соответствие серии по результатам инспекции
Проведено: Бенжамин Тоннер, 21 февраля 2024 г. в 08:03 (СЕТ)

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ		
ОПИСАНИЕ ЖИДКОСТИ	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЕ НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ	Соответствует требованиям испытания.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ НАТРИЯ МЕТОДОМ ОСАЖДЕНИЯ	Отрицательный результат.	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



ПРОДУКТ: РАСТВОРИТЕЛЬ – ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
СТАТУС СЕРИИ: СООТВЕТСТВУЕТ: Соответствие серии по результатам инспекции
Проведено: Бенжамин Тоннер, 21 февраля 2024 г. в 08:03 (СЕТ)

ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ

ОПИСАНИЕ ЖИДКОСТИ

Спецификация:

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

Дата начала испытания: 1 февраля 2024 г.

Результат: СООТВЕТСТВУЕТ

Результат испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Кристоф Дюпон, 5 февраля 2024 г. в 13:22 (СЕТ)

ИСПЫТАНИЕ НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ

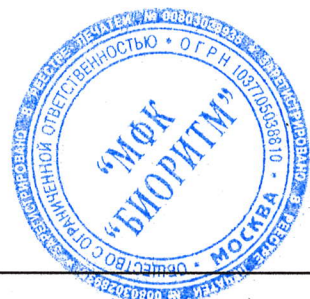
Спецификация:

Соответствует требованиям испытания.

Дата начала испытания: 7 февраля 2024 г.

Результат: СООТВЕТСТВУЕТ

Результат испытания: СООТВЕТСТВУЕТ – Проведено: Сильви Мартин Дубрунkes, 20 февраля 2024 г. в 15:22 (СЕТ)



ПРЕПАРАТ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ
ПОДЛИННОСТЬ НАТРИЯ МЕТОДОМ ОСАЖДЕНИЯ

Спецификация:

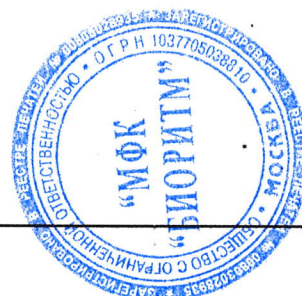
Отрицательный результат.

Дата начала испытания: 29 января 2024 г.

Результат: ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Примечание: Сертификат анализа с испытаниями, выполненными субподрядчиком, предоставляют отдельно.

Результат испытания: **СООТВЕТСТВУЕТ** – Проведено: Грациана Росси, 1 февраля 2024 г. в 08:38 (СЕТ)



15.01.2024 09:07 Энтони Коэльо

Дата и время печати: 15.01.2024 в 09:07

D:\QC COA MODELE\APPROUVE\GSK Vaccines\COA_GSK_PRTC_EPPI_0,7ml_STB-122993_CHM_ver 10.xlsx

Каталент	Сертификат анализа – Физико-химические свойства	STB-QC-0053-F2	Номер версии: 4.0
		Дата вступления в силу: 14 июня 2023 г.	Страница 1 из 1

Описание продукта:	Вода для инъекций, 0,7 мл, шприц с жестким пластиковым колпачком для наконечника (PRTC)		
Артикул:	STB-122993	Ссылка AMBR:	GSK Vaccines EPPI 0,7ml ANA 10
Номер серии:	AD01D162A		

ПОКАЗАТЕЛЬ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	СООТВЕТСТВИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Описание жидкости	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ			
Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
ИСПЫТАНИЯ после визуального осмотра			
Объем	От 0,6 до 0,8 мл	0,7 мл	СООТВЕТСТВУЕТ
Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 н раствора NaOH или не более 0,15 мл 0,01 н раствора HCl/20 мл	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	3 мкСм/см	СООТВЕТСТВУЕТ
Окисляемые вещества	Выдерживает испытание с KMnO4	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Хлориды	Не более 0,5 ppm	≤ 0,5 ppm	СООТВЕТСТВУЕТ
Нитраты	Не более 0,2 ppm	≤ 0,2 ppm	СООТВЕТСТВУЕТ
Сульфаты	Не обнаружено в 10 мл	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Аммониевые соли	Не более 0,6 ppm	≤ 0,6 ppm	СООТВЕТСТВУЕТ
Кальций и магний	Не обнаружено в 100 мл	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Остаток после выпаривания	Не более 4 мг/100 мл	0 мг	СООТВЕТСТВУЕТ
Механические включения	Не более 6000 частиц ≥ 10 мкм на шприц	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
	Не более 600 частиц ≥ 25 мкм на шприц	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Комментарии:
Н/П

СООТВЕТСТВИЕ		
Подготовлено	(Соответствует)/не соответствует	
	Проверено ОКК	Утверждено ОКК
/подпись/	/подпись/	Плито Кармен /подпись/
Дата: 15 января 2024 г.	Дата: 15 января 2024 г.	Дата: 29 января 2024 г.

КАТАЛЕНТ БЕЛГИЯ
Фон Сен Ландри, 10
B-1120 Брюссель
Тел.: +32 2 788 50 00

Информация, являющаяся собственностью компании Каталент Фарма Солюшнз
Не подлежит разглашению или воспроизведению без предварительного письменного разрешения.

