

# ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС  
от 28 мая 2015 года  
Россия, 390540, Рязанская область,  
Рязанский район, Окское с/п. 1а

## ПАСПОРТ № 080/19

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы № 1
Номер серии	440919
Дата производства	09.19
Годен до	09.20
Количество единиц готовой продукции в серии	281 820 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 18.03.2019.)
Испытания проведены по	НД ЛП-001836-010818, Изменение №1 от 18.03.19.

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Подтверждается
Подлинность Адьювант СОВИДОН™		
- звенья 2-метил-5-винилпиридина	Образование желтого творожистого осадка	Подтверждается
- звенья N-винил-пирролидона	Образование красно-коричневого осадка	Подтверждается
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y <sub>5</sub>	Выдерживает сравнение с эталоном Y <sub>5</sub>
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,1
Белок**	Не более 120 мкг/мл	118 мкг/мл
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный

