

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Соответствует
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	А (H ₁ N ₁) – 5,2 мкг/0,5 мл А (H ₃ N ₂) – 4,3 мкг/0,5 мл В – 9,3 мкг/0,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,015 ЕЭ/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Соответствует
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,006 мкг/мл
Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,04 мг/мл
Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Менее 2 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ	Соответствует: A/Brisbane/02/2018(H1N1) pdm009–like virus; A/Kansas/14/2017(H3N2)–like virus; B/Colorado/06/2017–like virus (B/Victoria/2/87 lineage)
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
Срок годности	1 год	

*Контролируется в полуфабрикате (субъединичной моновакцине) в процессе производства

** Контролируется в полуфабрикате (субъединичной тривакцине) вакцины до добавления адъюванта СОВИДОНTM

***Контролируются три первых серии при замене производственного штамма на производстве

Заключение:

Препарат СОВИГРИПП[®] Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы № 1, серия 440919 соответствует требованиям НД ЛП-001836-010818, Изменение №1 от 18.03.19

Начальник ОКК
М.П.

[Подпись]

/Виноградова Н.В./ «*04*»

