

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Антигенная активность	Должен вызывать нарастание антител у мышей в титре не ниже 1:40 к каждому из трёх входящих в состав штаммов вирусов гриппа типов А и В	Вызывает нарастание антител в титре: подтип А(Н1N1) – 1:422 подтип А(Н3N2) – 1:520 тип В – 1:92
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,06 ЕЭ/доза
Реактогенность*	Вакцина должна быть ареактогенна или слабо реактогенна	Соответствует
Иммуногенность*	Вакцина должна быть иммуногенна	Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,017 мкг/мл
Мертиолят	От 85 до 115 мкг/мл (для препарата, содержащего консервант)	Не содержит консерванта
Октилглюкозид**	Не более 0,09 мкг/мл	Соответствует
Производственные штаммы	Штаммовый состав вакцины должен соответствовать рекомендациям ВОЗ для северного полушария и/или решению комиссии по вакцинным и диагностическим штаммам по составу гриппозных вакцин на текущий эпидемический сезон	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 шприцах из стекла типа I с впаянной иглой с защитным колпачком. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой, в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
Срок годности	1 год	

\*Контролируются три первых серии при смене производственного штамма

\*\* Определяется в процессе производства на стадии получения очищенного ультрафильтрацией антигена

#### Заключение:

Препарат Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1, серия 300919 соответствует требованиям ФСП ЛСР-001419/08-260516, Изменение №1 от 04.04.19.

Начальник ОКК

М.П.

/Виноградова Н.В./ «14» 10 2019 г

