

## Сертификат анализа и соответствия

Название препарата: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА (ИНАКТИВИРОВАННАЯ СПЛИТ-ВАКЦИНА)

Стадия процесса: ФИНАЛЬНАЯ СЕРИЯ

Номер серии: ТЗН35

Номер материала/код продукта: 754934

Объем/количество: 523 409 шт.

Дозировка/активность: 1 ДОЗА

Условия хранения: + 5 °C +/- 3 °C

Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ

Дата производства: 09 АВГУСТА 2019 Г. Срок годности: 31 ИЮЛЯ 2020 Г.

### ГОТОВАЯ СЕРИЯ

Испытание(я)	Нормы	Результат	Дата утверждения
СТЕРИЛЬНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ БАКТЕРИЙ И ГРИБОВ <i>Методом мембранной фильтрации</i>	Рост микроорганизмов отсутствует	РОСТ МИКРООРГАНИЗМОВ ОТСУТСТВУЕТ	29 АВГУСТА 2019 Г.
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ <i>С использованием ЛАЛ-теста</i>	<100 МЕ/доза	< 0,25 МЕ/доза	02 СЕНТЯБРЯ 2019 Г.
ОПИСАНИЕ <i>Визуальный осмотр</i>	Жидкость слегка беловатая и опалесцирующая	Соответствует	23 АВГУСТА 2019 Г.
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ <i>В соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи</i>	Не менее номинального объема	Соответствует	29 АВГУСТА 2019 Г.
pH <i>С использованием стеклянного электрода</i>	От 6,8 до 7,6	7,3	29 АВГУСТА 2019 Г.
ГЕМАГГЛЮТИНИН - СОДЕРЖАНИЕ АНТИГЕНА И ПОДЛИННОСТЬ H3N2 МЕТОДОМ ПРОСТОЙ РАДИАЛЬНОЙ ДИФФУЗИИ	Среднее значение: целевое значение 15 мкг/доза - 0,5 мл, нормы отсутствуют	18,90 мкг/доза	29 АВГУСТА 2019 Г.
	Нижняя граница доверительного интервала (P=0,95): ≥ 12 мкг/доза	17,54 мкг/доза	
	Верхняя граница доверительного интервала (P=0,95): нормы отсутствуют	20,36 мкг/доза	
	Подлинность: положительный результат	Положительный результат	

Все части информации, содержащейся в данном документе, должны обрабатываться, как частная собственность компании «Санофи Пастер» или ее аффилированных компаний. Запрещена публикация или разглашение для каких-либо целей посторонним лицам или третьим сторонам в любой форме без предварительного письменного разрешения «Санофи Пастер».

Страница 1 из 4

