

## 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
ГЕМАГГЛЮТИНИН - СОДЕРЖАНИЕ АНТИГЕНА И ПОДЛИННОСТЬ НИЖИМ МЕТОДОМ ПРОСТОЙ РАДИАЛЬНОЙ ДИФФУЗИИ	Среднее значение: целевое значение 15 мкг/доза - 0,5 мл, нормы отсутствуют	18,67 мкг/доза	29 АВГУСТА 2019
	Нижняя граница доверительного интервала (P=0,95): $\geq 12$ мкг/доза	17,57 мкг/доза	
	Верхняя граница доверительного интервала (P=0,95): нормы отсутствуют	19,84 мкг/доза	
	Подлинность: положительный результат	Положительный результат	
ГЕМАГГЛЮТИНИН - СОДЕРЖАНИЕ АНТИГЕНА И ПОДЛИННОСТЬ В МЕТОДОМ ПРОСТОЙ РАДИАЛЬНОЙ ДИФФУЗИИ	Среднее значение: целевое значение 15 мкг/доза - 0,5 мл, нормы отсутствуют	19,86 мкг/доза	29 АВГУСТА 2019
	Нижняя граница доверительного интервала (P=0,95): $\geq 12$ мкг/доза	18,42 мкг/доза	
	Верхняя граница доверительного интервала (P=0,95): нормы отсутствуют	21,41 мкг/доза	
	Подлинность: положительный результат	Положительный результат	
АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ В соответствии с фармакопеей РФ	Препарат должен быть нетоксичным	Отсутствие токсичности	20 СЕНТЯБРЯ 2019 Г
ЦВЕТНОСТЬ В соответствии с фармакопеей РФ	Интенсивность цвета не превышает стандарт Y5	Соответствует	16 СЕНТЯБРЯ 2019 Г
МУТНОСТЬ В соответствии с фармакопеей РФ	Продукт должен выдерживать сравнение со стандартом мутности II	Соответствует	16 СЕНТЯБРЯ 2019 Г
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В соответствии с фармакопеей РФ	Видимые механические включения должны отсутствовать	Соответствует	16 СЕНТЯБРЯ 2019 Г

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 2 из 4