

F-SOP-02-013-01

Иммуногенность	Должен быть иммуногенным	Биологический	Контролируются первые 3 серии препарата при замене производственного штамма на производстве
Реактогенность	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Биологический	
Тиомерсал***	От 85 до 115 мкг/мл	Колориметрический	95 мкг/мл
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	Иммуноферментный (ИФА)	0,010 мкг/мл
Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Колориметрический	3 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂), и типа В, рекомендованным ВОЗ		Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂), и типа В, рекомендованным ВОЗ
Маркировка	В соответствии с ЛП-001836-010818, изм. №1	Визуальный	Маркировка на этикетке ампулы для препарата с консервантом соответствует. Маркировка на этикетке ампулы для препарата с консервантом соответствует маркировке для ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.
Упаковка	В соответствии с ЛП-001836-010818, изм. №1	Визуальный	Ампулы вместимостью 1 мл из стекла с точкой для вскрытия. На каждой ампуле этикетка самоклеющаяся. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона. По 1 контурной ячейковой упаковке пачке вместе с инструкцией по применению.

