

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

198320 Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52,
тел.(812) 741-10-58, факс: (812)741-28-95

ПАСПОРТ
№ 422 от 07.08.2020

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная
Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-001836
Нормативная документация	ЛП-001836-010818, изм.№1
Номер серии	530720
Наименование штаммов вируса гриппа	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09-like virus A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) -like virus B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage) -like virus
Количество в серии	17010 упаковки
Дата выпуска	07 2020
Срок годности	До 07 2021

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность Гемагглютнинин вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Реакция торможения гемагглютинации (РТГА)	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза