

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Соответствует
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 4,3 мкг/0,5 мл А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) – 4,5 мкг/0,5 мл В – 9,8 мкг/0,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,015 ЕЭ/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Соответствует
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,01 мкг/мл
Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	0,92 мг/мл
Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Менее 2 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ	Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) во флаконы стеклянные герметично укупоренные пробками резиновыми и завальцованные колпачками алюминиево-пластиковыми. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
Срок годности	1 год	

\*Контролируется в полуфабрикате (субъединичной моновакцине) в процессе производства

\*\* Контролируется в полуфабрикате (субъединичной тривакцине) вакцины до добавления адъюванта СОВИДОН<sup>TM</sup>

\*\*\*Контролируются три первых серии при замене производственного штамма на производстве

#### Заключение:

Препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, флаконы № 10, серия 330820 соответствует требованиям НД ЛП-001836-010818, Изменение №1 от 18.03.19., Изменение №2 от 11.06.20.



*[Handwritten signature]*

/Виноградова Н.В./ « 11

