

ПАСПОРТ № 535

Наименование препарата по НД

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

Серия У48

Дата выпуска 0820

Количество 35238 уп.

Срок годности до 0921

Анализ выполнен по НД ЛП - 001836 - 010818, изм. 1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Подлинность Гемагглютини 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	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра в 4 раза
3.	Подлинность Адьювант СОВИДОН™ звенья 2-метил-5- винилпиридина звенья N-винил- пирролидона	с пикриновой кислотой образование желтого творожистого осадка с йодом образование красно-коричневого осадка	с пикриновой кислотой образуется желтый творожистый осадок с йодом образуется красно-коричневый осадок
4.	Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
5.	Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y <sub>5</sub>	Окраска не интенсивнее эталона Y <sub>5</sub>
6.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических включений	Соответствует требованиям при определении видимых механических включений
7.	pH	От 7,0 до 7,6	7,2
8.	Белок	Не более 120 мкг/мл	58 мкг/мл
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	0,5 мл
10.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза
12.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
13.	Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа
14.	Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) и A(H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа B от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) - 4,6 мкг/0,5 мл A(H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) - 4,6 мкг/0,5 мл B - 10,1 мкг/0,5 мл
15.	Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл
16.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	100 мкг/мл
17.	Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,005 мкг/мл
18.	Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАВ)	Не более 10 мкг/мл	5 мкг/мл
19.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа A, подтипов (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ), (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) и типа B, рекомендованным ВОЗ	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) A/Hong Kong/2671/2019 (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) B/Victoria/705/2018
20.	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона вместе с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия
21.	Маркировка	В соответствии с НД ЛП - 001836 - 010818, изм. 1	Соответствует НД ЛП - 001836 - 010818, изм. 1
22.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	
23.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	
24.	Срок годности	1 год	

Заключение: препарат сер. У48 соответствует требованиям НД ЛП - 001836 - 010818, изм. 1

Дата выдачи паспорта

"10" 09 2020 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В. Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина