

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/(H1N1)-5,1 мкг/0,5 мл А/(H3N2)-5,0 мкг/0,5 мл В/ -12,1 мкг/0,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,03 ЕЭ/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Соответствует
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,02 мкг/мл
Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,15 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 для Северного полушария	Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария
Упаковка	<p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта) осуществляет ООО «ФОРТ».</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся или из пленки самоклеящейся из полипропилена.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полистирольной или аналогичного качества, покрытой бумагой упаковочной с полимерным покрытием или бумагой, или самоклеящейся бумагой, или бумагой с термолаком, или фольгой алюминиевой, или пленкой полимерной. По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта)</p> <p>На каждый шприц наклеена этикетка из пленки самоклеящейся из полипропилена.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Соответствует</p>

