

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам

«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 592 от 15.09.2022 г.

Торговое наименование ЛП

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Международное непатентованное,
или группировочное, или химиче-
ское наименование

Вакцина для профилактики гриппа
[инактивированная]

Лекарственная форма

раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛП - 001836

Дата выпуска 0822

Номер серии У53

Срок годности до 0823

Количество, ед. измерения 34959 упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-001836 - 150121, изм. №1, 2

Показатели	Требования по НД ЛП - 001836 - 150121, изм. № 1, 2	Результаты контроля
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрач- ная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость Соответствует
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа	Каждый подтип и тип антигена должен ней- трализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Каждый подтип и тип антигена нейтрализу- ется гомологичной сывороткой. Титр с гете- рологичной сывороткой ниже ее собствен- ного титра, по крайней мере, в 4 раза Соответствует
Подлинность Адьювант СОВИДОН™ -звенья 2-метил-5- винилпиридины -звенья N-винил- пирролидона	Качественная реакция - с пикриновой кислотой образование жел- того творожистого осадка - с йодом образование красно-коричневого осадка	Качественная реакция - с пикриновой кислотой образуется желтый творожистый осадок - с йодом образуется красно-коричневый осадок Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y ₅	Окраска не интенсивнее эталона Y ₅ Соответствует
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических вклю- чений	Соответствует требованиям при определении видимых механических включений
pH	От 7,0 до 7,6	7,3 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	65 мкг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Не менее номинального (0,5 мл) Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует

