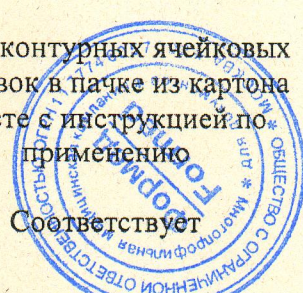


| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|---------------------------|---|--|
| Специфическая активность | В 1 дозе (0,5 мл) содержание гемагглютинина штаммов вирусов гриппа, культивированных на куриных эмбрионах, инаktivированных, расщеплённых: А (H1N1) – (15±2,0) мкгГА А (H3N2) – (15±2,0) мкгГА В (Victoria) – (15±2,0) мкг ГА В(Yamagata) – (15±2,0) мкг ГА | А(H1N1) –16,3 мкг ГА А (H3N2) – 17,0 мкг ГА В/(Victoria) – 17,0 мкг ГА В/(Yamagata) – 14,9 мкг ГА |
| Октоксинол-10 | Не более 300 мкг/мл | 164 мкг/мл |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 100 ЕЭ/доза | 0,12 ЕЭ/доза |
| Реактогенность** | Должен быть ареактогенен или слабо реактогенен | Слабо реактогенен |
| Иммуногенность** | Вакцина должна быть иммуногенна | Иммуногенен |
| Овальбумин | Не более 1 мкг/доза | 0,069 мкг/доза |
| Полисорбат 80 | Не более 500 мкг/мл | 407 мкг/мл |
| Производственные штаммы | Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А(подтипа А(H1N1) и А(H3N2)) и типа В (линии Victoria и Yamagata) рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария | Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А(подтипа А(H1N1) и А(H3N2)) и типа В (линии Victoria и Yamagata) рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария |
| Упаковка | <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла типа I (Eur.Ph) с впаянной иглой (ISO7886-84) с защитным колпачком.</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетки из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или писчей (ГОСТ 18510-87) или самоклеящиеся этикетки из бумаги (ТУ ОП 5453-001-5948010001-03 или ТУ 9572-001-57072516-02 или аналогичного качества) или пленки самоклеящейся из полипропилена производства «UPM Raflatas» или аналогичного качества.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества), покрытой пленкой полимерной.</p> <p>По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению.</p> | <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком.</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</p> <p>По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению</p> <p>Соответствует</p>  |