

	ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru		ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

П А С П О Р Т № 232

Название продукции	Гриппол® плюс Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл		
РУ	ЛП-№ (003175)-(РГ-RU)	Первичная упаковка	Ампулы
	030724	Количество	
Номер серии		продукции в серии	5 001 упаковка
Дата производства	07 2024	Годеи до	07 2025

Анализ выполнен по НД ЛП-№ (003175)-(РГ-RU) от 13.09.2023

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость	Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость
2.	Идентификация	Каждый подтип и тип антигена должен ингибироваться гомологичной сывороткой гриппозной. Отношение титра с гомологичной сывороткой к титру с каждой из гетерологичных сывороток гриппозных должно составлять не менее 4	Соответствует
3.	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном II	Препарат выдерживает сравнение с эталоном II
4.	Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более Y_5	Интенсивность окраски раствора не более Y_5
5.	Видимые механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям	Соответствует требованиям
6.	Механические включения: невидимые частицы	Частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000/контейнер; Частиц размером ≥ 25 мкм не более 600/контейнер	238 частиц/контейнер 16 частиц/контейнер
7.	pH	От 7,0 до 7,6	7,4
8.	Бесцветность	Не более 75 мкг в 0,5 мл	31 мкг в 0,5 мл
9.	Извлекаемый объем	Объем препарата должен быть не менее номинального	Объем препарата не менее номинального
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11.	Бактериальность, эндотоксичность	Не более 100 ЕЭ/мл	Менее 100 ЕЭ/мл
12.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Соответствует
13.	Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать живого вируса гриппа	Препарат не содержит живого вируса гриппа

О: Служба качества\Отдел обеспечения качества\Группа документации и обучения\Заполняемые формы\Контроль качества\ОП-УК-081-11

