

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
14.	Специфическая активность	Препарат должен содержать от 5,0 до 7,2 мкг гемагглютинина вируса гриппа подтипов А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) и А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) и типа В в дозе 0,5 мл	Препарат содержит А(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 5,9 мкг в дозе 0,5 мл А(H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) – 5,9 мкг в дозе 0,5 мл В – 6,0 мкг в дозе 0,5 мл
15.	Полиоксидоний	От 0,4 до 0,6 мг в 0,5 мл	0,48 мг в 0,5 мл
16.	Иммуногенность	Вакцина должна соответствовать требованиям	Вакцина соответствует требованиям
17.	Реактогенность	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Вакцина слабо реактогенная
18.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл	Менее 0,0013 мкг в 0,5 мл
19.	Цетилтриметил-аммония бромид (ЦТАБ) или тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 5 мкг в 0,5 мл	2,0 мкг в 0,5 мл
20.	Остаточный формальдегид	Не более 0,01 мг в 0,5 мл.	Не более 0,01 мг в 0,5 мл
21.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа подтипов А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ), А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) и типа В на текущий эпидемический сезон	Соответствуют по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа подтипов А(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) и А(H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) и типа В на текущий эпидемический сезон
22.	Упаковка	<p><i>При производстве вакцины из антигенов вируса гриппа типа А аллантоисного и типа В аллантоисного производства Эббот Биолоджикалз Б.В., Нидерланды.</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из бесцветного стекла 1 гидролитического класса. На ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 (содержащей 5 ампул) контурной ячейковой упаковке в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>	<p><i>При производстве вакцины из антигенов вируса гриппа типа А аллантоисного и типа В аллантоисного производства Эббот Биолоджикалз Б.В., Нидерланды.</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из бесцветного стекла 1 гидролитического класса. На ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 (содержащей 5 ампул) контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>
23.	Маркировка	<p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® плюс), наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дата истечения срока годности («годен до...»), количество доз, объем препарата в</p>	<p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® плюс), наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («годен до...»), количество доз, объем препарата в</p>

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

