

ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС
от 20 октября 2020 года
Россия, 390540,
Рязанская область, Рязанский район,
сельское поселение Окское, стр. 1а

ПАСПОРТ № 011-СВШ/22

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	110822
Дата производства	08.22
Годен до	08.23
Количество единиц готовой продукции в серии	53 580 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 26.11.2021)
Испытания проведены по	НД ЛП-001836-150121, Изменение №1 от 07.04.21, Изменение №2 от 26.11.21.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Подтверждается
Подлинность Адьювант СОВИДОН™ - звенья 2-метил-5-винилпиридина - звенья N-винил-пирролидона	Образование желтого творожистого осадка Образование красно-коричневого осадка	Подтверждается Подтверждается
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y ₅	Бесцветный
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7.0 до 7.6	7.4
Белок**	Не более 120 мкг/мл	92 мкг/мл
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального (0.5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный