

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А/(H1N1) – 5,4 мкг/0,5 мл А/(H3N2) – 4,9 мкг/0,5 мл В/(Victoria) – 10,9 мкг/0,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,03 ЕЭ/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Слабо реактогенен
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Иммуногенен
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,009 мкг/мл
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона (адьювант)	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,08 мг/мл
Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Менее 2 мкг/мл
Полисорбат -80**	Не более 100 мкг/мл	Менее 100 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария
Упаковка	<p>По 0,5мл (1 доза) в шприцы однократного применения с риской/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком («Gerresheimer Bunde GmbH», Германия) или «Becton Dickinson France S.A.S.», Франция, или «SCHOTT Schweiz AG», Швейцария, или «Shandon Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай).</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся (ТУ 953002/95402/95426/9572/9574-003-83126164-2011, ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества) или из пленки самоклеящейся из полипропилена (ТУ 9571-001-52771899-2005 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества) или полистирольной (ТУ 10-02-02-789-214-95 или аналогичного качества), покрытой бумагой упаковочной с полимерным покрытием или бумагой (ГОСТ 18510-87), или самоклеящейся бумагой, или бумагой с термолаком, или фольгой алюминиевой (ТУ 1811-002-45094918-97 или аналогичного качества), или пленкой полимерной (ТУ 2245-001-86886987-2009 или аналогичного качества).</p> <p>По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества).</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения с риской/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта)</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной</p> <p>По 10 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона</p> <p>Соответствует.</p>

