

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

### ПАСПОРТ № 023-СВШ/22

<b>Наименование продукции</b>	<b>СОВИГРИПП®</b> Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10
<b>Номер серии</b>	230822
<b>Дата производства</b>	08.22
<b>Годен до</b>	08.23
<b>Количество единиц готовой продукции в серии</b>	53 939 упаковок
<b>Производитель</b>	ООО «ФОРТ», Россия
<b>Регистрационное удостоверение</b>	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 26.11.2021)
<b>Испытания проведены по</b>	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 Адъювант 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 <sub>5</sub>	Бесцветный
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,22
Белок**	Не более 120 мкг/мл	73 мкг/мл
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный