

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	А/(H1N1)-5,6 мкг/0,5 мл А/(H3N2)-4,6 мкг/0,5 мл В/(Victoria)-10,1 мкг/0,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,3 ЕЭ/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Слабо реактогенен
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Иммуногенен
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,023 мкг/мл
Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,04 мг/мл
Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Менее 2 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 (1доза) в шприцы однократного применения 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). На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеющуюся (ТУ 953002/95402/95426/9572/9574-003-83126164-2011, ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества) или из пленки самоклеющейся 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 или самоклеющейся 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 со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта)</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеющуюся.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной.</p> <p>По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Соответствует.</p>

