

ФОРТ

Лицензия № Л012-00102-77/00010477
от 04 августа 2023 года
Россия, 390540, Рязанская обл.,
м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж

ПАСПОРТ № 030-СВШ/23

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	300923
Дата производства	09.23
Годен до	09.24
Количество единиц готовой продукции в серии	56 400 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 07.07.2022)
Испытания проведены по	НД ЛП-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023.

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 титра с гомологической сывороткой не менее, чем в 4 раза	Подтверждается
Подлинность Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона (адьювант) - звенья 2-метил-5-винилпиридина - звенья N-винил-пирролидона	Образование желтого творожистого осадка Образование красно-коричневого осадка	Подтверждается Подтверждается
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным - III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₅	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС 1.4.2.0005.18	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,15
Белок**	Не более 120 мкг/мл	84 мкг/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа

