

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 543 от 12.08.2024

<p>Торговое наименование ЛП</p> <p>Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование</p> <p>Лекарственная форма</p> <p>Регистрационное удостоверение ЛП-001836</p> <p>Номер серии У480724</p> <p>Количество, ед. измерения 34956 упаковок</p> <p>Испытания проведены по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4</p>	<p>СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная</p> <p>Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]</p> <p><i>раствор для внутримышечного введения</i></p> <p>Дата выпуска 0724</p> <p>Срок годности до 0725</p>
---	---

Показатели	Требования по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4	Результаты контроля
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость Соответствует
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза.	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза Соответствует
Подлинность Сополимер 2-метил- 5-винилпиридина и N-винил- пирролидона (адъювант): - звенья 2-метил- 5-винилпиридина - звенья N-винил- пирролидона	Качественные реакции - с пикриновой кислотой образование желтого творожистого осадка - с йодом образование красно-коричневого осадка	Качественные реакции - с пикриновой кислотой образуется желтый творожистый осадок - с йодом образуется красно-коричневый осадок Соответствует
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Выдерживает сравнение с эталоном III Соответствует
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₅	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18
pH	От 7,0 до 7,6	7,2 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	77 мкг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Не менее номинального (0,5 мл) Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует

