

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) должна содержать гемагглютинин вирусов гриппа подтипов А и типов В: А/(H1N1) – (15,0±2,0) мкг А/(H3N2) – (15,0±2,0) мкг В/(Victoria lineage) – (15,0±2,0) мкг В/(Yamagata lineage) – (15,0±2,0) мкг	А/(H1N1) – 14,2 мкг А/(H3N2) – 16,8 мкг В/(Victoria lineage) – 14,7 мкг В/(Yamagata lineage) – 15,2 мкг
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	218 мкг/мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,03 ЕЭ/доза
Реактогенность*	Должен быть ареактогенен или слабо реактогенен	Слабо реактогенен
Иммуногенность*	Должен быть иммуногенен	Иммуногенен
Овальбумин	Не более 1 мкг/доза	0,074 мкг/доза
Полисорбат 80	Не более 500 мкг/мл	403 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А (подтипы А/(H1N1) и А/(H3N2)) и типа В (линии Victoria lineage и Yamagata lineage), рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария	Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А (подтипы А/(H1N1) и А/(H3N2)) и типа В (линии Victoria lineage и Yamagata lineage), рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла типа I (Eur.Ph) с впаянной иглой (ISO7886-84) с защитным колпачком. На каждый шприц наклеивают этикетки из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или писчей (ГОСТ 18510-87) или самоклеящиеся этикетки из бумаги (ТУ ОП 5453-001-5948010001-03 или ТУ 9572-001-57072516-02 или аналогичного качества) или пленки самоклеящейся из полипропилена производства «UPM Raflatac» или аналогичного качества. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества), покрытой пленкой полимерной. По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению.	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком. На каждый шприц наклеена этикетка из пленки самоклеящейся из полипропилена. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению Соответствует

