

ПАСПОРТ № 442 от 22.07.2024

Торговое наименование ЛП

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер сериі У240624

Количество, ед. измерения **34983** упаковки

Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов A(H ₂ N ₁) и A(H ₃ N ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	A(H ₂ N ₁) - 4,8 мкг/доза A(H ₃ N ₂) - 4,7 мкг/доза В - 10,0 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,1 мг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,05 мкг/мл Соответствует
Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	4 мкг/мл Соответствует
Полисорбат 80	Не более 100 мкг/мл	Не более 100 мкг/мл Соответствует
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штамма вируса гриппа типа А, подтипов (H ₂ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	A/Victoria/4897/2022 (H ₂ N ₁) A/Thailand/8/2022 (H ₃ N ₂) B/Austria/1359417/2021
Упаковка	<p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 или из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ТУ 9462-001-84299122-2010, или по ISO 9187, или в шприцы однократного применения с риской/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком («Gerresheimer Bunde GmbH», Германия, или «Becton Dickinson France S.A.S.», Франция, или «SCHOTT Schweiz AG», Швейцария, или «Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай).</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03, СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества), или этикетку самоклеящуюся (ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества), или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской (ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества).</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся (ТУ 953002/95402/95426/9572/9574-003-83126164-2011, ТУ 9467-001-52766881-2011 или аналогичного качества) или из пленки самоклеящейся из полипропилена (ТУ 9571-001-52771899-2005 или аналогичного качества).</p> <p>А) По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00278882-2016, ТУ 5441-026-00287846-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и сканификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006, ТУ 9432-001-14783767-2003,</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся (ТУ 9571-001-18133753-2015).</p> <p>По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88).</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016) вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Ампулы имеют точку для вскрытия.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>

