

ПАСПОРТ № 543 от 12.08.2024

Торговое наименование ЛПП **СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
Номер серии **У480724**
Количество, ед. измерения **34956 упаковок**

Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов A(H ₁ 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 ₁ N ₁) - 5,0 мкг/доза A(H ₃ N ₂) - 5,1 мкг/доза В - 10,2 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,03 мкг/мл Соответствует
Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	5 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 ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	A/Victoria/4897/2022 (H ₁ N ₁) A/Thailand/8/2022 (H ₃ N ₂) B/Austria/1359417/2021
Упаковка	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 («Gettesheimer 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). 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). 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). 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 скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006, ТУ 9432-001-14783767-2003, ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным). Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-банде-	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся (ТУ 9571-001-18133753-2015). По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88). По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016) вместе с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90. Соответствует

