

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00722319 от 02.10.2023

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения** испытательного центра экспертизы качества медицинских
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 29.09.2023 № 925/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

**раствор для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений**

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии У540823 , **объем серии или партии** 34964 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2024 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

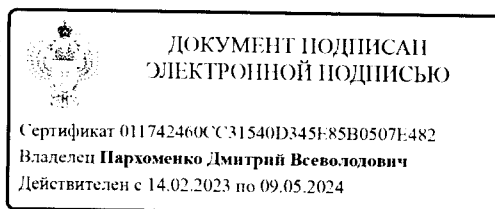
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

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 № 529 от 18.09.2023 г.

Торговое наименование ЛП

СОВИГРИПП' Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Международное непатентованное,
или группировочное, или химическое
наименование

Вакцина для профилактики гриппа
[инактивированная]

Лекарственная форма

раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛП - 001836

Номер серии У540823

Дата выпуска 0823

Количество, ед. измерения 34964 упаковок

Срок годности до 0824

Испытания проведены по НД ЛП-001836 — 070722, изм. № 1

Показатели	Требования по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1	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	82 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

ПАСПОРТ № 529 от 18.09.2023 г.

Торговое наименование ЛПИ **СОВИГРИПП' Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У540823**
 Количество, ед. измерения **34964 упаковок**

Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А(Н ₁ Н ₁) и А(Н ₃ Н ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А(Н ₁ Н ₁) — 5,0 мкг/доза А(Н ₃ Н ₂) — 5,1 мкг/доза В - 11,5 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,1 мг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	108 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,02 мкг/мл Соответствует
Тетрадецилриметиламония 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 (Н ₁ Н ₁), (Н ₃ Н ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	А/Victoria/4897/2022 (Н ₁ Н ₁) А/Darwin/9/2021 (Н ₃ Н ₂) В/ 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 ISO 9187, или в шприцы однократного применения 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 скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006, ТУ 9432-001-14783767-</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 нанесен текст быстроскрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия).</p> <p>По 10 ампул в коробке из картона для потребительской тары (ТУ 5441-026-00278882-2016) вместе с инструкцией по применению. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 09.0001-2016).</p> <p>Ампулы имеют точку для вскрытия. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>

ПАСПОРТ № 529 от 18.09.2023 г.

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП' Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У540823**
 Количество, ед. измерения **34964 упаковок**

	<p>2003, ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным).</p> <p>Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03, ТУ 5431-017-00253497-2001, СТО ГОЗНАК 09.0001-2016, СТО 00279404-002-2009) или бумаги аналогичного качества.</p> <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88) или аналогичного качества.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению, скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичным).</p> <p>В) По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного (ГОСТ 7933-89 или аналогичного качества) или пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00287846-2016, или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 9432-001-14783767-2003, ТУ 9398-002-14783767-2010 или аналогичным).</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Г) По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке (ОСТ 64-074-91) из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества) или полистирольной (ТУ 10-02-02-789-214-95 или аналогичного качества), покрытой бумагой упаковочной с полимерным покрытием или бумагой (ГОСТ 18510-87), или самоклеящейся бумагой, или бумагой с термолаком, или фольгой алюминиевой (ТУ 1811-002-45094918-97 или аналогичного качества), или пленкой полимерной (ТУ 2245-001-86886987-2009 или аналогичного качества).</p> <p>По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества).</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	
Маркировка	<p>1.Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы, шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде буквенно - цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности. для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли с ампулами указывают: со-</p>	<p>1.Первичная упаковка. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки® (СОВИГРИПП), количество доз (1 доза), объем препарата в миллилитрах (0,5 мл), номер серии в виде буквенно - цифрового обозначения (У540823), дата выпуска (0823), срок годности (до 0824). Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли коробки с ампулами</p>

ПАСПОРТ № 529 от 18.09.2023 г.

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП' Вакцина гриппозная**
инактивированная субъединичная
 Номер серии **У540823**
 Количество, ед. измерения **34964 упаковок**

	<p>крашенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; страну, индекс и адрес производства. телефон; торговое наименование с предупредительной маркировкой®; группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул, объем и количество доз в ампуле, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>На пачке со шприцем указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество внутренних упаковок, объем и количество доз, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>На каждую пачку (коробку) наносят средство идентификации.</p> <p>При использовании в качестве вторичной упаковки коробки с этикеткой-бандеролью, номер серии, дату выпуска и срок годности наносят на боковые части.</p>	<p>указаны: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес (АО «НПО «Микроген», Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2), телефон ((495) 710-37-87), товарный знак (Микроген); страна, индекс и адрес производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105), телефон ((347) 229-92-01); торговое наименование с предупредительной маркировкой® (СОВИГРИПП' Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), номер свидетельства на товарный знак (№ 535566), информация о составе (1 доза (0,5 мл) содержит: Действующее вещество: Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H₁N₁) 5 мкг, подтипа А (H₁N₂) 5 мкг, типа В 11 мкг, Вспомогательные вещества: Сополимер 2-метил-5-винилпирридина и N-винилпирролидона (адъювант) 500 мг, Тиомерсал (консервант) (50,0±7,5) мкг, Фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5 мл, указание сезона, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2023/2024 гг.), номер серии (У540823), дата выпуска (0823), срок годности (до 0824), количество ампул, объем и количество доз в ампуле (10 ампул по 0,5 мл (1 доза)), способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°С), номер регистрационного удостоверения (Р № ЛП-001836), штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>На каждую коробку нанесено средство идентификации.</p> <p>Номер серии, дата выпуска и срок годности нанесены на боковые части коробки.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
Срок годности	1 год	дата выпуска 30.08.2023 годен до 31.08.2024

ПАСПОРТ № 529 от 18.09.2023 г.

Торговое наименование ЛПП

СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер серии У540823

Количество, ед. измерения 34964 упаковок

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии У540823 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛП-001836-070722, изм. № 1.

Дата выдачи паспорта

"18" сентября 2023 г.

Микробиолог ОБТК (ОБК)

Л.Р. Мударисова

Начальник ОБТК (ОБК)

Т.Н. Перетрухина

