

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01322491 от 29.07.2024

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 26.07.2024 № 786/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 У210624 , **объем серии или партии** 35109 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2025 ,

(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).

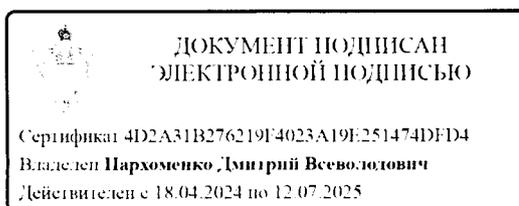
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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
Росздравнадзора



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 № 425 от 04.07.2024

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 **У210624** Дата выпуска **0624**

Количество, ед. измерения **35109 упаковок** Срок годности до **0625**

Испытания проведены по НД ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4

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	7,1 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	68 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

ПАСПОРТ № 425 от 04.07.2024

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП[®] Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У210624**
 Количество, ед. измерения **35109 упаковок**

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) - 4,9 мкг/доза В - 10,5 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	101 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,02 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 (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/Thailand/8/2022 (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 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 быстрозакрепляющейся 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 погребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-026-00278882-2016, ТУ 5441-026-00287846-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и сканрификатором 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 нанесен текст быстрозакрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия).</p> <p>По 10 ампул в коробке из картона для погребительской тары (ТУ 5441-026-00278882-2016) вместе с инструкцией по применению. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (СТО 00279404-002-2019). Ампулы имеют точку для вскрытия.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>

ПАСПОРТ № 425 от 04.07.2024

Торговое наименование ЛПН

СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер серии У210624

Количество, ед. измерения 35109 упаковок

	<p>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>	
<p>Маркировка</p>	<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: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридиче-</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 (У210624), дата выпуска (0624), срок годности (до 0625). Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли коробки с ампулами указаны: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения/производителя (АО «НПО «Микроген»), юридиче-</p>

ПАСПОРТ № 425 от 04.07.2024

Торговое наименование ЛПД **СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**
 Номер серии **У210624**
 Количество, ед. измерения **35109 упаковок**

	<p>ский 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 шприцев, содержащих по 1 дозе, объем и количество доз в 1 шприце, 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 коробки</p>	<p>ский адрес (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: Действующие вещества: Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H₁N₁) 5 мкг, подтипа А (H₁N₂) 5 мкг, типа В 11 мкг, вспомогательные вещества: Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адьювант) 500 мкг, Тиомерсал (консервант) (50,0±7,5) мкг, Фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5 мл, указан сезон, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2024/2025 гг.), номер серии (У210624), дата выпуска (0624), срок годности (до 0625), 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 Не замораживать), номер регистрационного удостоверения (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 17.06.2024 Годен до 30.06.2025

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии У210624 соответствует требованиям нормативной документации ИД ЛП-001836-070722, изм. № 1, 2, 3, 4

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



«04» июля 2024 г.

Ю.Ф. Арсланова

Т.Н. Перетрухина