

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00685604 от 25.09.2023

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "ФОРТ", Россия, 390540,
Рязанская область, м. р-н Рязанский, сельское поселение Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1А, ИНН: 6234028965.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения** Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.09.2023 № 1254ДКд-05/23 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) - шприцы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 220823 , объем серии или партии 55266 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2024 ,

(срок годности)

производства Общества с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"),
Россия, 390540, Рязанская область, Рязанский район, сельское поселение Окское,
стр. 1з (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

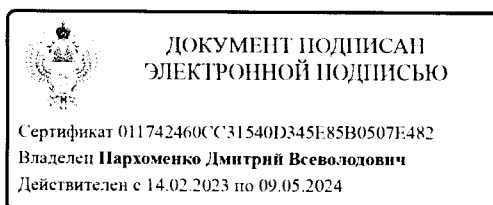
Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012.

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



Лицензия № 1012-00102-77/00010477
от 04 августа 2023 года
Россия, 390540, Рязанская обл.,
м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж

ПАСПОРТ № 022-СВШ/23

| | |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование продукции | СОВИГРИНН® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10 |
| Номер серии | 220823 |
| Дата производства | 08.23 |
| Годен до | 08.24 |
| Количество единиц готовой продукции в серии | 55 266 упаковок |
| Производитель | ООО «ФОРТ», Россия |
| Регистрационное удостоверение | ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 07.07.2022) |
| Испытания проведены по | ИД ЛП-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023. |

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Описание | Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость | Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость |
| Подлинность Гемат-показатель вируса гриппа* | Каждый полтин и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже титра с гомологической сывороткой не менее, чем в 4 раза | Подтверждается |
| Подлинность Соотношение 2-метил-5-винил-ширидина и N-винил-пирролидона (адьювант) - звенья 2-метил-5-винил-ширидина - звенья N-винил-пирролидона | Образование желтого творожистого осадка Образование красно-коричневого осадка | Подтверждается Подтверждается |
| Прозрачность | Должен выдерживать сравнение с эталонным - III | Выдерживает сравнение с эталоном III |
| Цветность | Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₂ | Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₂ |
| Механические включения | Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС 1.4.2.0005.18 | Соответствует |
| pH | От 7,0 до 7,6 | 7,14 |
| Белок** | Не более 120 мкг/мл | 73 мкг/мл |
| Извлекаемый объём | Не менее номинального (0,5 мл) | Соответствует |
| Стерильность | Должен быть стерильным | Стерильный |
| Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичный |
| Специфическая безопасность | Не должен содержать живого вируса гриппа | Безопасен, не содержит живого вируса гриппа |

| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Специфическая активность** | Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза | А (H1N1) – 4,8 мкг/0,5 мл А (H3N2) – 4,8 мкг/0,5 мл В (Victoria) – 10,4 мкг/0,5 мл |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 100 ЕЭ/доза | 0,48 ЕЭ/доза |
| Реактогенность*** | Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным | Слабо реактогенен |
| Иммуногенность*** | Должен быть иммуногенным | Иммуногенен |
| Овальбумин | Не более 0,1 мкг/мл | 0,015 мкг/мл |
| Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона (адьювант) | От 0,8 до 1,2 мг/мл | 0,9 мг/мл |
| Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ) | Не более 10 мкг/мл | Менее 2 мкг/мл |
| Полисорбат -80** | Не более 100 мкг/мл | Менее 100 мкг/мл |
| Производственные штаммы | Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария | Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария |
| Упаковка | <p>По 0,5мл (1 доза) 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 «Shandon Weigao Group Medical Polymer Company Limited», Китай).</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеющуюся (ТУ 953002/95402/95426/9572/9574-003-83126164-2011, ТУ 9467-001-52766881-2011) или аналогичного качества или из пленки самоклеющейся из полипропилена (ТУ 9571-001-52771899-2005 или аналогичного качества).</p> <p>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 самоклеющейся 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 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества).</p> | <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы однократного применения со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта)</p> <p>На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеющуюся.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной</p> <p>По 10 контурной ячейковой упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Соответствует.</p> |

| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцем/шприцами указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; сокращенное наименование предприятия-производителя (ООО «ФОРТ»), страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии в виде цифрового обозначения, 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, средство идентификации, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта».</p> | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке шприца указано: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцами указано: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; сокращенное наименование предприятия-производителя (ООО «ФОРТ») юридический адрес, телефон, адрес производства, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии в виде цифрового обозначения, 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, средство идентификации, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта».</p> <p>Соответствует.</p> |
| Условия хранения | При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. | |
| Срок годности | 1 год | |

*Контролируется в полуфабрикате (субъединичной моновакцине) в процессе производства

** Контролируется в полуфабрикате (субъединичной тривакцине) вакцины до добавления адьюванта

***Контролируются первые 3 серии препарата при замене производственного штамма на производстве с предоставлением протоколов контроля постановки на производство.

Заключение:

Препарат СОВИГРИПП* Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10, серия 220823 соответствует требованиям ИД ЛП-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023

Зам. ДПК по качеству  /Виноградова Н.В./ « 15 » 19 2023 г

М.П.