

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02763951 от 28.07.2025

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "ФОРТ", Россия, 390540,
Рязанская область, м. р-н Рязанский, с.п. 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 Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 25.07.2025 № 381ДКД-05/25 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 040625 , объем серии или партии 52639 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2026 ,
(срок годности)

производства Общества с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"),
Россия, 390540, Рязанская область, м. р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



Д.В. Пархоменко

ФОРТ

Лицензия № Л012-00102-77/00010477
от 04 августа 2023 года
Россия, 390540, Рязанская обл.,
м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж

ПАСПОРТ № 004-СВШ/25

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	040625
Дата производства	06.2025
Годен до	06.2026
Количество единиц готовой продукции в серии	52 639 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024
Испытания проведены по	НД ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
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	Подтверждается
Подлинность Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адъювант) - звенья 2-метил-5-винилпиридина - звенья N-винилпирролидона	Образование желтого творожистого осадка Образование красно-коричневого осадка	Подтверждается Подтверждается
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₅	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС 1.4.2.0005.18	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,25
Белок**	Не более 120 мкг/мл	78,2 мкг/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный



Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,12 ЕЭ/доза
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа
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) – 4,6 мкг/0,5 мл В/(Victoria) – 10,8 мкг/0,5 мл
Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл
Иммуногенность***	Должен быть иммуногенным	Иммуногенен
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Слабо реактогенен
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,01 мкг/мл
Тетрадецилтри метиламмония 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 на текущий эпидемический сезон для Северного полушария	Соответствует
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) вакцины в шприцы однократного применения с риской/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком. На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из пленки самоклеящейся из полипропилена. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полистирольной, покрытой бумагой упаковочной с полимерным покрытием или бумагой, или самоклеящейся бумагой, или бумагой с термолаком, или фольгой алюминиевой, или пленкой полимерной. По 10 контурных ячейковых упаковок с листом-вкладышем в пачке картонной.	По 0,5 мл (1 доза) вакцины в шприцы однократного применения с риской/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком. Выпуск в шприцах (без консерванта) На каждый шприц наклеена этикетка из пленки самоклеящейся из полипропилена. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листом-вкладышем в пачке картонной Соответствует

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	1) <i>Первичная упаковка.</i> На этикетке шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество лекарственного препарата в шприце (объем в миллилитрах - 0,5 мл, количество доз - 1 доза), путь введения (в/м), номер серии в виде цифрового обозначения, дату истечения срок годности. Для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА». 2) <i>Вторичная упаковка.</i> На пачке коробки указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная); - общепринятое (группировочное) наименование (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]); - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; - сокращенное наименование производителя лекарственного препарата ООО «ФОРТ»; - адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения; - адрес и телефон производителя; - лекарственную форму (раствор для внутримышечного введения); - количество лекарственного препарата в упаковке: 10 шприцев по 0,5 мл (1 доза); - информацию о составе лекарственного препарата; - номер серии в виде цифрового обозначения; - дату производства; - дату истечения срока годности; - условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С», «Не замораживать»; - условия отпуска;	1) <i>Первичная упаковка.</i> На этикетке шприца указано: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество лекарственного препарата в шприце (объем в миллилитрах - 0,5 мл, количество доз - 1 доза), путь введения (в/м), номер серии в виде цифрового обозначения, дата истечения срок годности. Предупредительная надпись: «БЕЗ КОНСЕРВАНТА». 2) <i>Вторичная упаковка.</i> На пачке коробки указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная); - общепринятое (группировочное) наименование (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]); - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; - сокращенное наименование производителя лекарственного препарата ООО «ФОРТ»; - адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения; - адрес и телефон производителя; - лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения); - количество лекарственного препарата в упаковке: 10 шприцев по 0,5 мл (1 доза); - информация о составе лекарственного препарата; - номер серии в виде цифрового обозначения; - дата производства; - дата истечения срока годности; - условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С», «Не замораживать»; - условия отпуска;



Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	- предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консерванта»; - указание сезона, для которого предназначена вакцина; - штрих-код; - способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); - средство идентификации.	- предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консерванта»; - указание сезона, для которого предназначена вакцина; - штрих-код; - способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); - средство идентификации. Соответствует
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 адъюванта

*** 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 040625 соответствует требованиям НД ЛП-№ (007255) - (РГ-RU) от 15.10.2024.



Начальник ОКК

Потаев С.А. /Потаев С.А./ «21» 08 2025 г

