

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02855402 от 05.08.2025

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 31.07.2025 № 732/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 У200625 , объем серии или партии 35050 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2026 ,
(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-№(007255)-(ПГ-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

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 № 387 от 02.07.2025

Торговое наименование ЛПП	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 ЛПП-№(007255)-(РГ-RU)	
Номер серии У200625	Дата производства 0625
Количество, ед. измерения 35050 упаковок	Срок годности до 0526

Испытания проведены по нормативному документу по качеству ЛПП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024

Показатели	Требования по НД ЛПП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024	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 (адьювант): - 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	7,3 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	69 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 № 387 от 02.07.2025

Торговое наименование ЛП

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер серии У200625

Количество, ед. измерения 35050 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) - 5,2 мкг/доза В - 11,3 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	5 мкг/мл Соответствует
Полисорбат 80	Не более 100 мкг/мл	Не более 100 мкг/мл Соответствует
Производственные штаммы	Штаммовый состав вакцины должен соответствовать рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария	A/Victoria/4897/2022 (H ₁ N ₁) A/Croatia/10136RV/2023 (H ₃ N ₂) B/Austria/1359417/2021
Упаковка	<i>Первичная упаковка</i> - ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса или шприцы однократного применения с риской/меткой на корпусе (соответствующей ½ дозы), со стальной иглой и защитным колпачком. По 0,5 мл (1 доза) вакцины в ампуле или в шприце. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку самоклеящуюся, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской. На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из пленки самоклеящейся из полипропилена. <i>Вторичная упаковка</i> - коробка (пачка) картонная. А) По 10 ампул с вакциной в коробке (пачке) картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги. Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами без покрытия в пачке картонной с листком-вкладышем и скарификатором ампульным. В) По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона или пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами в коробке (пачке) картонной с листком-вкладышем и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. Г) По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке	<i>Первичная упаковка</i> - ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. По 0,5 мл (1 доза) вакцины в ампуле. На каждую ампулу нанесен текст быстроскрепляющейся краской. <i>Вторичная упаковка</i> - коробка картонная. По 10 ампул с вакциной в коробке картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем). Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги. Ампулы имеют точку для вскрытия. Соответствует



Торговое наименование ЛП

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная

Номер серии У200625

Количество, ед. измерения 35050 упаковок

	ковке 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 1 или 10 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем в пачке картонной	
Маркировка	1) Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы/шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество лекарственного препарата в ампуле/шприце (объем в миллилитрах - 0,5 мл, количество доз - 1 доза), путь введения (в/м), номер серии (буквенно - цифровое обозначение или цифровое обозначение), дату истечения срока годности. Для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА». 2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли 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 (АО «НПО «Микроген»), адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения, адрес и телефон производителя, адрес и телефон места осуществления производства, лекарственную форму (раствор для внутримышечного введения), количество лекарственного препарата в упаковке: для вакцины в ампулах: 10 ампул по 0,5 мл (1 доза), для вакцины в шприцах: 1 шприц - 0,5 мл (1 доза)/10 шприцев по 0,5 мл (1 доза), информацию о составе лекарственного препарата, номер серии (буквенно-цифровое обозначение или цифровое обозначение), дату производства, дату истечения срока годности, условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8 °С, «Не замораживать»), условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Не содержит консерванта», указание сезона, для которого предназначена вакцина, штрих-код, способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)), средство идентификации. При использовании в качестве вторичной упаковки коробки с этикеткой-бандеролью, номер серии, дату производства и дату истечения срока годности допускается наносить на боковые части коробки	1) Первичная упаковка. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество лекарственного препарата в ампуле (объем в миллилитрах - 0,5 мл, количество доз - 1 ДОЗА), путь введения (в/м), номер серии (У200625), дата истечения срока годности (до 0526). Соответствует 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли коробки указаны: 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 (Микроген), сокращенное наименование производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген»), адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, (495) 710-37-87), адрес и телефон производителя (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, (347) 229-92-01), адрес и телефон места осуществления производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, (347) 229-92-01), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), количество лекарственного препарата в упаковке: 10 ампул по 0,5 мл (1 доза), информация о составе лекарственного препарата (0,5 мл (1 доза) содержит: Действующие вещества: Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H₁N₁) 5 мкг, подтипа А (H₂N₂) 5 мкг, типа В 11 мкг, Вспомогательные вещества: Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона 500 мкг, Тиомерсал (50,0±7,5) мкг, Фосфатно-солевой буферный раствор), условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8 °С, «Не замораживать»), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», указание сезона, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2025/2026 гг.), штрих-код, способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)).

ПАСПОРТ № 387 от 02.07.2025

Торговое наименование ЛПП

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Номер серии **У200625**

Количество, ед. измерения **35050 упаковок**

		На каждую коробку нанесено средство идентификации. Номер серии (У200625), дата производства (0625) и дата истечения срока годности (Го-ден до 0526) нанесены на боковые части ко-робки. Соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Транспортирование	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности (срок хранения)	1 год	Дата производства 13.06.2025 Годеи до 31.05.2026 Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вак-цина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии У200625 соответ-ствует требованиям нормативного документа до качеству ЛПП-№(007255)-(РГ-РУ) от 15.10.2024

Дата выдачи паспорта

«02» июля 2025 г.

Микробиолог ОБТК (ОЖК)

Ю.Ф. Арсланова

Начальник ОБТК (ОЖК)

Р.С. Гайнуллина

