

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03356209 от 09.10.2025

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 07.10.2025 № 1079/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 У770925 , **объем серии или партии** 34974 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2026 ,
(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)-(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



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 № 608 от 18.09.2025

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-№(007255)-(РГ-RU)	
Номер серии У770925	Дата производства 0925
Количество, ед. измерения 34974 упаковки	Срок годности до 0826

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

Показатели	Требования по НД ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024	Результаты контроля
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость Соответствует
Подлинность Гемагглютинирующий 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	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 № 608 от 18.09.2025

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
Номер серии **У770925**
Количество, ед. измерения **34974 упаковки**

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) - 4,9 мкг/доза A(H ₃ N ₂) - 4,9 мкг/доза В - 10,5 мкг/доза Соответствует
Сополимер 2-метил- 5-винилпиридина и N-винил- пирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	111 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,01 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	Штаммовый состав вакцины должен соответство- вать 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 упа-	<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



ПАСПОРТ № 608 от 18.09.2025

Торговое наименование ЛП

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**

Номер серии **У770925**

Количество, ед. измерения **34974 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 указаны: 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 (У770925), дата истечения срока годности (до 0826). 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 (H₁N₂) 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 № 608 от 18.09.2025

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная
инактивированная субъединичная**
Номер серии **У770925**
Количество, ед. измерения **34974 упаковки**

		На каждую коробку нанесено средство идентификации. Номер серии (У770925), дата производства (0925) и дата истечения срока годности (Годен до 0826) нанесены на боковые части коробки. 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 01.09.2025 Годен до 31.08.2026 Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии У770925 соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



«18» сентября 2025 г.

Ю.Ф. Арсланова

Р.С. Гайнуллина

