

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"), Россия.

Наименования и страны производителей иммунобиологического
 лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства
Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ")
[Производитель (готовой ЛФ)], Россия;
Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ")
[Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия;
Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ")
[Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия.

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
23747.

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
08.2027.

Разрешение выдано на основании заключения
 Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ
 "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 18.09.2026 № 806ДКд-05/26.
 (дата) (номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по
 надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
 Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
 Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

ФОРТ

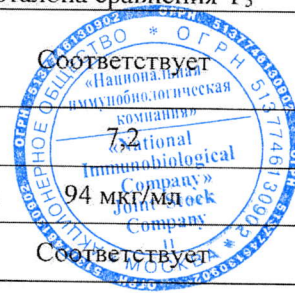
Лицензия № Л012-00102-77/00010477
от 16 апреля 2026 года
Россия, 390540, Рязанская обл.,
Муниципальный округ Рязанский,
д. Ялтуново, тер. фармацевтического
комплекса, стр. 1ж

ПАСПОРТ № 011-СВШ/26

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	110826
Дата производства	08.2026
Годен до	08.2027
Количество единиц готовой продукции в серии	23 747 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024
Испытания проведены по	НД ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 06.03.2026

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с каждой 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	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,2
Белок**	Не более 120 мкг/мл	94 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	0,03 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 гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	А/(H1N1) – 5,1 мкг/0,5 мл А/(H3N2) – 4,9 мкг/0,5 мл В/(Victoria) – 10,2 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	0,013 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 0,5мл (1доза) 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 110826 соответствует требованиям НД ЛП-№ (007255) - (РГ-RU) от 06.03.2026.

Начальник ОКК  Потаев С.А. / «18» 09 2026 г.

