Выписка
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот
каждой серии или каждой партии произведенного
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
по состоянию на 03.11.2026 09 ч. 15 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения Р006-00110-77/07921855.
Дата выдачи разрешения 03.11.2026 .
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; АО "НПО "Микроген".
Адрес в пределах места нахождения заявителя 115088, Россия, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 7722422237.
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 15.10.2024.
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛП-№(007255)-(РГ-RU).
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная.
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) раствор для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений.
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата У661026.
Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия.

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Производитель (готовой ЛФ)], Россия; Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия; Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия.

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 34987
(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата 09.2027.

Разрешение выдано 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 30.10.2026 (дата) № 1209/НЦЭСМП. (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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА ОГРН 5137749130902

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 № 932 от 26.10.2026

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 **У661026** Дата производства **1026**

Количество, ед. измерения **34987 упаковок** Срок годности до **0927**

Испытания проведены по нормативному документу по качеству ЛП-№(007255)-(РГ-RU)-060326

Показатели	Требования по НД ЛП-№(007255)-(РГ-RU)-060326	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 каждой 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 каждой гетерологичной сывороткой ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза Соответствует
Подлинность Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винил-пирролидона (адъювант): - 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	Видимые механические включения соответствуют требованиям
pH	От 7,0 до 7,6	7,2 Соответствует
Белок	Не более 120 мкг/мл	77 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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА ОГРН 5137746130902

ПАСПОРТ № 932 от 26.10.2026

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**

Номер серии **У661026**

Количество, ед. измерения **34987 упаковок**

Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа Соответствует
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов $A(H_1N_1)$ и $A(H_3N_2)$ от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	$A(H_1N_1)$ - 4,6 мкг/доза $A(H_3N_2)$ - 5,4 мкг/доза В - 9,5 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	98 мкг/мл Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,09 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/Switzerland/6849/2025 (H_1N_1) A/Darwin/1454/2025 (H_3N_2) B/Tokyo/EIS13-175/2025
Упаковка	*Первичная упаковка* - 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 быстрозакрепляющейся краской. На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из пленки самоклеящейся из полипропилена. *Вторичная упаковка* - коробка (пачка) картонная. А) По 10 ампул с вакциной в коробке (пачке) картонной вместе с 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 из пленки поливинилхлоридной или	*Первичная упаковка* - ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. По 0,5 мл (1 доза) вакцины в ампуле. На каждую ампулу нанесен текст быстрозакрепляющейся краской. *Вторичная упаковка* - коробка картонная. По 10 ампул с вакциной в коробке картонной вместе с листком-вкладышем. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги. Ампулы имеют точку для вскрытия. Соответствует

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА ОГРН 5137749130902

	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 (У661026), дата истечения срока годности (до 0927). 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 (H_1N_1) 5 мкг, подтипа А (H_3N_2) 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», указан сезон, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2026/2027 гг.), штрих-код, способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)).

ПАСПОРТ № 932 от 26.10.2026

Торговое наименование ЛП **СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная**

Номер серии **У661026**

Количество, ед. измерения **34987 упаковок**

		На каждую коробку нанесено средство идентификации. Номер серии (У661026), дата производства (1026) и дата истечения срока годности (Годен до 0927) 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 02.10.2026 Годен до 30.09.2027 Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] раствор для внутримышечного введения серии **У661026** соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛП-№(007255)-(РГ-RU)-060326

Дата выдачи паспорта «26» октября 2026 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК) **О.А. Архипова**

Начальник ОБТК (ОКК) **Р.С. Гайнуллина**

МИКРОГЕН
ОБТК (ОКК)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА ОГРН 5137746130902