



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института Поляномельта, домовладение 8, корпус 1

Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 18-06-009

Версия: 01

Стр. 2 из 2

		<p><u>На первичной упаковке (этикетке на ампулу/флакон) указывают: сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, страну, сокращенное торговое наименование «КовиВак», лекарственную форму, «1 доза – 0,5 мл», номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»), для пятидозовых флаконов – количество доз и мл, пиктограмму белого цвета в виде круга и цифры 5.</u></p> <p><u>На вторичной упаковке с ампулами/флаконами (картонной пачке) указывают: полное и сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, адрес местонахождения (юридический), страна, торговое наименование, МНН или группировочное наименование, «0,5мл/доза», лекарственную форму, состав на 1 дозу (0,5 мл) с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ; «**получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero», «**является величиной расчетной», количество ампул/флаконов с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле или флаконе, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, дизайнерский геометрический рисунок на пачке с ампулами, пиктограмму белого цвета в виде круга и цифры 1 или 5 для соответствующей дозировки и дизайнерский рисунок (одинарных белых кругов разного диаметра) на пачке с флаконами, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации, штрих-код, предупредительные надписи: «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке», «Перед применением встяхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит антибиотиков и консервантов», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</u></p> <p><u>На герничной упаковке (этикетке на флакон) указано: сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, страна, сокращенное торговое наименование «КовиВак», лекарственная форма, «1 доза – 0,5 мл», номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»), количество доз и мл, пиктограмма белого цвета в виде круга и цифры 5</u></p> <p><u>На вторичной упаковке с флаконами (картонной пачке) указано: полное и сокращенное название производителя и держателя (владельца) РУ, адрес местонахождения (юридический), страна, торговое наименование, МНН (группировочное наименование), «0,5мл/доза», лекарственную форму, состав на 1 дозу (0,5 мл) с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, «**получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero», «**является величиной расчетной», количество флаконов с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл во флаконе, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, пиктограмма белого цвета в виде круга и цифры 5, дизайнераийский рисунок (одинарных белых кругов разного диаметра), «стерильно», номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации, штрих-код, предупредительные надписи: «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке», «Перед применением встяхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит антибиотиков и консервантов», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</u></p>
13.	Маркировка	

* - контроль выполняется на стадии полуфабриката с пересчетом на готовый продукт

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Серия № 030 вакцины коронавирусной инактивированной цельновиральной концентрированной очищенной соответствует требованиям ЕД.ЛП-006800-190221, изменение № 1, изменение № 2.
-------------	--

«12» октября 2021 г.

Начальник ОКК:

