

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат»
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

С. 2 из 3

Паспорт № 677

Наименование препарата по НД

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

Серия У76

Количество 26789 уп.

Дата выпуска 1021

Анализ выполнен по НД ЛП-001836-150121, изм. № 1

Срок годности до 1122

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
19.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штамма вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария	A/Victoria/2570/2019 (H ₁ N ₁) A/ Cambodia/e0826360/2020 (H ₃ N ₂) B/ Victoria/705/2018
20.	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл. А) По 10 ампул в коробке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробке из картона вместе с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия.
21.	Маркировка	1. Первичная упаковка. На ампуле или этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде буквенно-цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта». 2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли с ампулами указывают: название организации-держателя регистрационного удостоверения/предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак; адрес производства, телефон, торговое наименование с предупредительной маркировкой®, группировочное название, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул, объем и количество доз в ампуле, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».	1. Первичная упаковка. На этикетке ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки® (СОВИГРИПП), количество доз (1 доза), объем препарата в миллилитрах (0,5 мл), номер серии в виде буквенно-цифрового обозначения (У76), дата выпуска (1021), срок годности (до 1122), «Без консерванта». 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли коробки с ампулами указаны: название организации-держателя регистрационного удостоверения/предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак; адрес производства, телефон, торговое наименование с предупредительной маркировкой® (СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная), группировочное название (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]), лекарственная форма (раствор для внутримышечного введения), номер свидетельства на товарный знак (№ 333466), информация о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина (Для сезона 2021/2022 гг.), номер серии (У76), дата выпуска (1021), срок годности (до 1122), количество ампул, объем и количество доз в ампуле (10 ампул по 0,5 мл (1 доза), способ применения, условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения (Р № ЛП-001836), штрих-код, предупредительные надписи, «Без консерванта».