

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке шприца указывают: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцем/шприцами указывают: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; сокращенное наименование предприятия-производителя (ООО «ФОРТ»), страну, индекс и адрес производства, телефон; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, количество внутренних упаковок, объем и количество доз, способ применения (Способ применения - см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта».</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке шприца указано: сокращенное торговое наименование препарата без предупредительной маркировки ® (СОВИГРИПП), количество доз, объем препарата в миллилитрах, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцами указано: сокращенное наименование организации-держателя регистрационного удостоверения (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес, телефон, товарный знак; сокращенное наименование предприятия-производителя (ООО «ФОРТ») юридический адрес, телефон, адрес производства, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, номер свидетельства на товарный знак, информацию о составе, указание сезона, для которого предназначена вакцина, номер серии в виде цифрового обозначения, дату выпуска, срок годности, количество внутренних упаковок, объем и количество доз, способ применения (Способ применения - см. Инструкцию), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средство идентификации, предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Перед применением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта».</p> <p>Соответствует.</p>
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 адьюванта

*** 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 080723 соответствует требованиям НД ЛП-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023

Начальник ОКК

/Потаев С.А./

«15»

08

М.П.