

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 шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, объем и количество доз в 1 шприце, 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, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке со шприцем/шприцами указано: 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 шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, объем и количество доз в 1 шприце, 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 адъюванта

***Контролируются первые 3 серии препарата при замене производственного штамма на производстве предоставлением протоколов контроля постановки на производство.

Заключение:

Препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы в упаковке № 10 соответствует требованиям НД ЛП-001836-070722, Изменение №1 от 03.04.2023, Изменение №2 от 14.09.2023, Изменение №3 от 17.11.2023., Изменение №4 от 20.12.2023.

Начальник ОКК

/Потаев С.А./ «19» 08 2024 г