

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,  
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ10.В06584

Срок действия с 08.08.2018 по 08.08.2019

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0052087

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",  
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.  
Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

### ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "ФОРТ",  
ИНН: 6234028965, Адрес: 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, д.1а. Телефон/факс: 8(4912)701500/  
(4912)701501.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ФОРТ", ИНН 6234028965, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1з, страна: Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: **СОВИГРИПП®** Вакцина гриппозная инактивированная  
субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл 1 доза, шприцы  
однодозовые (1), пачки картонные,  
рег. № ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 02.03.2018) выдано АО "НПО "Микроген",  
серийный выпуск

код ОК

код ОК 034-2014  
(КПЕС-2008) (ОКПД2):  
21.20.10.125

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001836-040816, изм. № 1

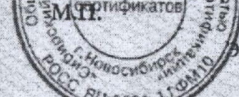
### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01144 срок действия с  
14.06.2016 г. до 14.06.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС»,  
аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11, 123557, г.Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1, протокол  
испытаний № 287ДК-05/18 от 07.08.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал),  
аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан протокол на СОВИГРИПП® Вакцина  
гриппозная инактивированная субъединичная серия 010618)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с  
Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не  
допускается.

Для Руководитель (заместитель руководителя)  
Эксперт (эксперты)



*(Handwritten signature)*  
Инициалы  
Фамилия

Ю.В. Селезнева

инициалы, фамилия

Е.П. Желонкина

инициалы, фамилия



# ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС  
от 28 мая 2015 года  
Россия, 390540, Рязанская область,  
Рязанский район, Окское с/п, 1а

## ПАСПОРТ № 058/18

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы № 1
Номер серии	490918
Дата производства	09.18
Годен до	09.19
Количество единиц готовой продукции в серии	280 351 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата переоформления 02.03.2018.)
Испытания проведены по	ФСП ЛП-001836-040816, Изменение №1 от 02.03.18.

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой и не нейтрализоваться гетерологичными сыворотками	Подтверждается
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y <sub>5</sub>	Бесцветный
Механические включения	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,17
Блок**	Не более 120 мкг/мл	109 мкг/мл
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Соответствует
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 5,3 мкг/0,5 мл А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) – 5,9 мкг/0,5 мл В – 10,2 мкг/0,5 мл
Антигенная активность	Должен вызывать образование антител у мышей в титре не ниже 1:40 к каждому из трёх штаммов вирусов гриппа типов А и В	Вызывает образование антител у мышей в титре: подтип А(H1N1) – 1:788 подтип А(H3N2) – 1:243 тип В – 1:121





Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,5 ЕЭ/доза
Реактогенность***	Должен быть ареактогенным	Соответствует
Иммуногенность***	Должен стимулировать 4-кратный и более прирост гомологичных антител к гемагглютиниру вирус гриппа в сыворотках крови у не менее чем 70 % вакцинированных к типу А и у не менее чем 60 % к типу В, имевших титры гомологичных антител в исходных сыворотках не выше чем 1:20	Соответствует
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,009 мкг/мл
Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,06 мг/мл
Тетрадецил-триметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Менее 2 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H1N1), (H3N2) и типа В, рекомендованным ВОЗ и Комиссией по вакцинным и диагностическим штаммам Минздрава России	Соответствует: A/Michigan/45/2015(H1N1) pdm09-like virus; A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like virus; B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцы для однократного применения. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
Срок годности	1 год	

\*Контролируется в полуфабрикate в процессе производства

\*\* Контролируется в полуфабрикate вакцины до добавления адъюванта СОВИДОН™

\*\*\*Контролируются три первых серии при смене производственного штамма

#### Заключение:

Препарат СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы № 1, серия 490918 соответствует требованиям ФСЦ ЛП-001836-040816, Изменение №1 от 02.03.18.



Начальник ОКК

М.П.  
ОКК

*[Handwritten signature]*

/Виноградова Н.В./ «15» 10

