

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ Р006-00110-77/02657614 от 15.07.2025

Выдано Федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и производство по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства, Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, ул. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, ИНН: 7807021918.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения испытательного центра экспертизы качества медико-биологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 10.07.2025 № 603/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата Флио-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) раствор для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 90625, **объем серии или партии** 16935, (номер серии) 05.2026, (срок годности)

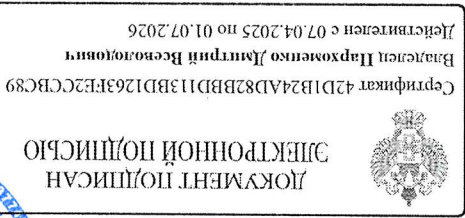
производства Федерального государственного унитарного предприятия "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и производство по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП ЦПИНИВС ФМБА России), Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), лит. А (выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадии производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-004760 от 29.03.2018.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и производство по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП ЦПИНИВС ФМБА России), Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя

Росздрава/дзора

Д.В. Пархоменко

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52, тел.:(812) 660-06-14,
факс: (812) 660-06-16

ПАСПОРТ

№ 0181 от 27.06.2025

Флю-М

[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]
раствор для внутримышечного введения

Регистрационное
удостоверение

Нормативная документация

ЛП-004760 от 29.03.2018 г., дата внесения
изменений в регистрационное удостоверение
22.01.2025 г.
ЛП-004760-070819, изм. № 1 от 14.01.2021 г., изм. №
3 от 09.07.2021 г., изм. № 4 от 20.08.2021 г., изм. № 5
от 18.11.2021 г., изм. № 2 от 03.02.2022 г., изм. № 6 от
21.11.2022 г., изменение № 7 от 24.11.2023,
изменение № 8 от 22.01.2025 г.
90625

Формат выпуска
(лекарственная форма,
дозировка, первичная
упаковка, количество
лекарственной формы)
Наименование штаммов
вируса гриппа/состав

Количество в серии
Дата производства
Срок годности

Раствор для внутримышечного введения (ампула)
0,5 мл (1 доза) x10 (пачка картонная)
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus
A/Croatia/10136R/2023 (H3N2)-like virus
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
16 935 упаковка
04.06.25
До 05 2026

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Визуальный, ГФ РФ*	Метод постановки реакции торможения	Каждый подтип и тип антигена	Поутинность ¹	Описание
Нейтрализуемость	Нейтрализуемость тип антигена	Нейтрализуемость	Нейтрализуемость	Нейтрализуемость	Нейтрализуемость	Нейтрализуемость	Нейтрализуемость
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006	Бесцветный
Механические включения	Должен выдерживать требования при определении видимых механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования при определении видимых механических включений
pH	От 7,0 до 7,6	Потенциомет-рический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004	7,5
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Физический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003	Не менее номинального
Герметизация ²	Ампулы/флаконы должны быть герметичны	Метод Льюри, ГФ РФ, ОФС.1.7.1.0018.18	Ампулы герметичны
Белок	Не более 250 мкг/0,5 мл	Метод Льюри, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0023.15	113 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильн
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕД/0,5 мл	Гель-тромб тест (Метод А), ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 2 ЕД/0,5 мл
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.1.1.0018	Нетоксичен
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса	Биологический, ГФ РФ	Не содержит живого вируса

Показатели	Специфическая активность	Нормы	Методы	Результаты
		Должен содержать гематоглобин вируса гриппа А и типа В подтипов A(H ₁ N ₁) - 15,0 мкг/0,5 мл; ³ A(H ₃ N ₂) - 15,0 мкг/0,5 мл; ³ В - 15,0 мкг/0,5 мл; ³ Нижний доверительный предел ($P=0,95$) ≥ 12 мкг/0,5 мл	реакции одиночной разливной иммунодиффузии, ГФ РФ	А(Н ₁ Н ₁) - 21,1 мкг/0,5 мл А(Н ₃ Н ₂) - 17,5 мкг/0,5 мл В - 17,2 мкг/0,5 мл Нижний доверительный предел ($P=0,95$) А(Н ₁ Н ₁) - 19,5 мкг/0,5 мл А(Н ₃ Н ₂) - 16,4 мкг/0,5 мл В - 16,3 мкг/0,5 мл
	Титрерал (для препарата, содержащего консервант)	От 42,5 до 57,5 мкг/0,5 мл	Спектрофото-метрический (метод фирмы)	Не содержит консервант
	Овальbumин	Не более 0,05 мкг / 0,5 мл	Метод иммуноферментного анализа (ИФА), ГФ РФ	0,01 мкг / 0,5 мл
	Тритон X-100	Не более 100 мкг/0,5 мл	Обращенно-фазовая высококоэф-фективная жидкостная хроматография (ОФ ВЖХ) (метод фирмы)	Менее 100 мкг/0,5 мл
Иммуногенность ⁴	Вакуина должна быть иммуногенной		Биологический, ГФ РФ	Вакуина иммуногенна
Реактогенность ⁴	Вакуина должна быть адекватной или слабо реактогенной		Биологический, ГФ РФ	Вакуина адекватна
Производственные штаммы	Вакуиныные штаммы вируса гриппа подтипов А (H ₁ N ₁), А (H ₃ N ₂) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон			Вакуиныные штаммы вируса гриппа подтипов А (H ₁ N ₁), А (H ₃ N ₂) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Маркировка	1) Первичная	Визуальный	эпидемиологический сезон
	На этикетке упаковки ампулы/флакона указывают: сокращенное наименование производителя (СЛБНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Фино-М), номер серии, дату выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, объем препарата в мл, количество доз, для препарата без консерванта указывают «Без консерванта». 2) Вторичная упаковка На пакете флаконов и ампул указывают: сокращенное наименование, страну, индекс, адрес места нахождения юридического лица, телефон, факс, сайт и логотип (ампула с каплей в круте СЛБНИИВС), производитель, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата; форму, способ применения (Способ применения — см.		1) Первичная упаковка На этикетке ампулы/флакона указывают: сокращенное наименование производителя (СЛБНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Фино-М), номер серии, дата выпуска, срок годности, объем препарата в мл, количество доз, «Без консерванта». 2) Вторичная упаковка На пакете ампул указано: сокращенное наименование, страна, индекс, адрес места нахождения юридического лица, телефон, факс, сайт и логотип (ампула с каплей в круте СЛБНИИВС), производитель, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата; форма, способ применения

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	Инструкцию), количество флаконов/ампул в пачке, количество флаконов/ампул в пачке, количество флаконов/ампул в упаковке, количество флаконов/ампул в упаковке/ампуле, штампы вируса, информацию о составе, «СТЕРИЛЬНО», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ», номер серии, дату выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации, условия отпуска, условия хранения и условия транспортировки, хранение для надушить: «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, сведения о культивировании, эпидсезоне, для которого предназначен препарат (подчеркивание не наносится), для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА», информационную надушить: «Штаммовый состав вакцины соответствует требованиям ВОЗ для Северного полушария», а также графическое изображение лекарственного препарата, надушить: «Morbus		применения – см. Инструкцию), количество ампул в пачке, количество флаконов/ампул в упаковке, количество флаконов/ампул в упаковке/ампуле, штампы вируса, информацию о составе, «СТЕРИЛЬНО», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ», номер серии, дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации, условия отпуска, условия хранения и условия транспортировки, хранение для надушить: «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, сведения о культивировании, эпидсезоне, для которого предназначен препарат, «БЕЗ КОНСЕРВАНТА», информационная надушить: «Штаммовый состав вакцины соответствует требованиям ВОЗ для Северного полушария», а также графическое изображение лекарственного препарата, надушить: «Morbus

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	графическое изображение лекарственного препарата, нацис: «Morbus Praeventionis», пастовое изображение в качестве фона. На каждую пачку наносит средства идентификации (СИ). Номер серии: NNNMMMY, где: NNN – порядковый номер, число от 1 до 999, присваивается в рамках календарного года; MM – месяц, в котором произведено ЛС; YY – последние две цифры в номере календарного года. Годен до: MM YYYY, где: MM – последний день месяца, в котором истекает срок годности ЛС; YYYY – год, в котором истекает срок годности ЛС		«Praeventionis», пастовое изображение в качестве фона. На каждую пачку нанесены средства идентификации (СИ). Номер серии: 90625 Годен до: 05 2026
Упаковка	Ампулы По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона В пачке из картона	Визуальный	Ампулы По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Условия транспортирования	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов		
Срок годности	1 год		

1. Определение проводят на стадии получения моновакцины вируса гриппа.
 2. Контролирует ПК ГЛФ в процессе производства
 3. Среднее значение специфической активности не нормируется. 15,0 мкг в дозе каждого штамма – это установленное количество антигена гематоглобинина вируса гриппа
 4. Проконтролированы первые три серии (10525,20525,30525) при смене вакцинного штамма
 *ГФ РФ – здесь и далее XV издание Государственной Фармакопей Российской Федерации.



Руководитель ЛКК

нормативной документации по всем показателям качества

Заключение: серия 90625 соответствует требованиям