

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02858633 от 05.08.2025

Выдано Федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства, Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. 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 медицинских иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 04.08.2025 № 755/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Флю-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 360725 , объем серии или партии 17183 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2026 ,
(срок годности)

производства Федерального государственного унитарного предприятия "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия, г. Санкт-Петербург, г. 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 стадий 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 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.

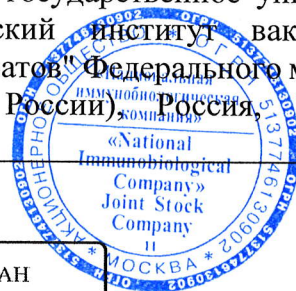
(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



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

№ 0027/25 от 29.07.2025

Флю-М

[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]
раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-004760 от 29.03.2018 г., дата внесения изменений в регистрационное удостоверение 22.01.2025 г.
Нормативная документация	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.
Номер серии	360725
Формат выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы) Наименование штаммов вируса гриппа/состав	Раствор для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 доза) x10 (пачка картонная) A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
Количество в серии	17 183 упаковки
Дата производства	08.07.25
Срок годности	До 06 2026

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный, ГФ РФ*	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность ¹	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться	Метод постановки реакции торможения геммагглютинации	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется

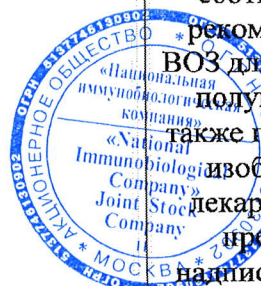
F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра не менее, чем в 4 раза	(РТГА) с вирусом гриппа, ГФ РФ	гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра не менее, чем в 4 раза
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	Потенциометрический, 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	Физический, ГФ РФ, ОФС.1.7.1.0018.18	Ампулы герметичны
Белок	Не более 250 мкг/0,5 мл	Метод Лоури, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0023.15	106 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/0,5 мл	Гель-тромб тест (Метод А), ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 2 ЕЭ/0,5 мл
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.1.1.001	Нетоксичен
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический ГФ РФ	Не содержит живого вируса гриппа

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В А(H₁N₁) – 15,0 мкг/0,5 мл³; А(H₃N₂) – 15,0 мкг/0,5 мл³; В – 15,0 мкг/0,5 мл³; Нижний доверительный предел (P=0,95) ≥ 12 мкг/0,5 мл	Метод количественного определения гемагглютинина вируса гриппа в реакции одиночной радиальной иммунодиффузии, ГФ РФ	Содержит гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В А(H₁N₁) – 18,3 мкг/0,5 мл А(H₃N₂) – 19,2 мкг/0,5 мл В – 16,2 мкг/0,5 мл Нижний доверительный предел (P=0,95) А(H₁N₁) – 17,5 мкг/0,5 мл А(H₃N₂) – 18,4 мкг/0,5 мл В – 15,4 мкг/0,5 мл
Тиомерсал (для препарата, содержащего консервант)	От 42,5 до 57,5 мкг/0,5 мл	Спектрофотометрический (метод фирмы)	Не содержит консервант
Овальбумин	Не более 0,05 мкг / 0,5 мл	Метод иммуноферментного анализа (ИФА), ГФ РФ	0,03 мкг / 0,5 мл
Тритон Х-100	Не более 100 мкг/0,5 мл	Обращенно-фазовая высокоэффективная жидкостная хроматография (ОФ ВЭЖХ) (метод фирмы)	Менее 100 мкг/0,5 мл
Иммуногенность ⁴	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический, ГФ РФ	Вакцина иммуногенна
Реактогенность ⁴	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический, ГФ РФ	Вакцина ареактогенна
Производственные штаммы	Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H₁N₁), А (H₃N₂) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон		Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H₁N₁), А (H₃N₂) и типа В рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
			эпидемический сезон
Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы/флакона указывают: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Флю-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 пачке флаконов и ампул указывают: «ПРОИЗВЕДЕНО», сокращенное наименование, страну, индекс, адрес места нахождения юридического лица, телефон, факс, сайт и логотип (ампула с каплей в круге СПбНИИВС) производителя, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата; лекарственную форму, способ применения (Способ применения – см.	Визуальный	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Флю-М), номер серии, дата выпуска, срок годности, объем препарата в мл, количество доз, «Без консерванта». 2) Вторичная упаковка На пачке ампул указано: «ПРОИЗВЕДЕНО», сокращенное наименование, страна, индекс, адрес места нахождения юридического лица, телефон, факс, сайт и логотип (ампула с каплей в круге СПбНИИВС) производителя, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата; лекарственная форма, способ применения

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	Инструкцию), количество флаконов/ампул в пачке, количество доз в упаковке, объем препарата во флаконе/ампуле, объем одной дозы (мл) и количество доз во флаконе/ампуле, штаммы 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 предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, сведения о субстрате культивирования, эпидсезоне, для которого предназначен препарат (подчеркивание не наносится), для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА», информационную надпись: «Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного		(Способ применения – см. Инструкцию), количество ампул в пачке, количество доз в упаковке, объем препарата в ампуле, объем одной дозы (мл) и количество доз в ампуле, штаммы вируса, информация о составе, «СТЕРИЛЬНО», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ», номер серии, дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации, условия отпуска, условия хранения и предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, сведения о субстрате культивирования, эпидсезоне, для которого предназначен препарат, «БЕЗ КОНСЕРВАНТА», информационная надпись: «Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария», а также графическое изображение лекарственного препарата, надпись: «Morbus



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	полушария», а также графическое изображение лекарственного препарата, надпись: «<i>Morbus Praevenrionis</i>», растровое изображение в качестве фона. На каждую пачку наносят средства идентификации (СИ). Номер серии: NNNMMYY, 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		<i>Praevenrionis</i>», растровое изображение в качестве фона. На каждую пачку нанесены средства идентификации (СИ). Номер серии: 360725 Годен до: 06 2026
Упаковка	<i>Ампулы</i> По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона	Визуальный	<i>Ампулы</i> По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	для потребительской тары вместе с инструкцией по применению. Флаконы По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта или 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла. По 10 флаконов по 0,5 мл препарата без консерванта или по 5,0 мл препарата с консервантом в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.		упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.
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 гемагглютиниона вируса гриппа

⁴ Проконтролированы первые три серии (10525,20525,30525) при смене вакцинного штамма

*ГФ РФ – здесь и далее XV издание Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Заключение: серия 360725 соответствует/не соответствует требованиям

нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК

/

Бабкина О.С.