

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02808625 от 30.07.2025

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 30.07.2025 № 722/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная 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 50625

(номер серии)

, объем серии или партии 3721

(количество упаковок)

годен до 05.2026

(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, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, В, Д, Т (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-007257 от 04.08.2021.

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

№ 0178/1 от 22.07.2025

Флю-М Тетра

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная
раствор для внутримышечного введения

Регистрационное
удостоверение

ЛП-007257 от 04.08.2021 г.

Нормативная документация

ЛП-007257-040821, изм. №1 от 01.11.2021 г., изм. № 2 от 01.11.2022 г., изм. № 3 от 21.06.2022 г., изм. № 4 от 16.08.2023., изм. № 5 от 25.04.2024.

Номер серии

50625

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

B/Phuket/3073/2013(B/Yamagata lineage)

Количество в серии

3 721 упаковок

Дата производства

03.06.25

Срок годности

До 05 2026

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный, ГФ РФ*, ФС.3.3.1.0028.20	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность гемагглютинаина ¹	Каждый подтип и тип антигена должен ингибироваться гомологичной	Реакция торможения гемагглютинации (РТГА) ГФ РФ	Каждый подтип и тип антигена ингибируется гомологичной



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	сывороткой гриппозной. Отношение титра с гомологичной сывороткой к титру с каждой из гетерологичных сывороток гриппозных должно составлять не менее 4		сывороткой гриппозной. Отношение титра с гомологичной сывороткой к титру с каждой из гетерологичных сывороток гриппозных составляет не менее 4
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Спектрофотометрический, 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	Волюметрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003	Не менее номинального
Герметизация	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	136 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный
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.1.1.1.0018	Нетоксичный



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический, ГФ РФ, ФС.3.3.1.0028.20	Не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типов В А(H₁N₁) – 15,0 мкг/0,5 мл² А(H₃N₂) – 15,0 мкг/0,5 мл² В (линия Yamagata) – 15,0 мкг/0,5 мл²; В (линия Victoria) – 15,0 мкг/0,5 мл²; Нижний доверительный предел (P = 0,95) ≥ 12,0 мкг/0,5 мл	Метод количественного определения гемагглютинина вируса гриппа в реакции одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД), ГФ РФ, Европейская фармакопея 11.0	Содержит гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типов В А(H₁N₁) – 19,7 мкг/0,5 мл А(H₃N₂) – 16,7 мкг/0,5 мл В(линия Yamagata) – 18,2 мкг/0,5 мл, В(линия Victoria) – 14,1 мкг/0,5 мл Нижний доверительный предел (P=0,95) А(H₁N₁) – 18,8 мкг/0,5 мл А(H₃N₂) – 15,6 мкг/0,5 мл В(линия Yamagata) – 17,3 мкг/0,5 мл, В(линия Victoria) – 13,1 мкг/0,5 мл
Тритон Х-100	Не более 100 мкг/0,5 мл	Обращенно-фазовая высокoeffективная жидкостная хроматография (ОФ ВЭЖХ), Метод фирмы	Менее 100 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 0,1 мкг/0,5 мл	Метод иммуноферментного анализа (ИФА), ГФ РФ, ФС.3.3.1.0028.20	0,01 мкг/0,5 мл
Иммуногенность ³	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический, ГФ РФ, ФС.3.3.1.0028.20	Вакцина иммуногенна



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Реактогенность ³	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический, ГФ XV, ФС.3.3.1.0028.20	Вакцина ареактогенна
Производственные штаммы	Штаммы вирусов гриппа типа А и В для производства вакцин должны быть рекомендованы ВОЗ. Должны соответствовать по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа подтипов А (H ₁ N ₁) и А(H ₃ N ₂) и типа В (линия Yamagata и линия Victoria) на текущий эпидемический сезон для Северного полушария, с известной историей пассажей и источника выделения		Штаммы вирусов гриппа типа А и В для производства вакцин рекомендованы ВОЗ. Соответствуют по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа подтипов А (H ₁ N ₁) и А(H ₃ N ₂) и типа В (линия Yamagata и линия Victoria) на текущий эпидемический сезон для Северного полушария, с известной историей пассажей и источника выделения
Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы/флакона указывают: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Флю-М Тетра), номер серии, дату выпуска (четыре последние цифры номера серии), объем препарата в мл, количество доз, срок годности, для препарата без консерванта	Визуальный, ЛП-007257-040821, Изм. № 1 от 01.11.2021	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Флю-М Тетра), номер серии, дата выпуска, объем препарата в мл, количество доз, срок годности, «БЕЗ КОНСЕРВАНТА».



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА». 2) Вторичная упаковка На пачке указывают: «ПРОИЗВЕДЕНО», сокращенное наименование, страну, 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. 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		2) Вторичная упаковка На пачке указано: «ПРОИЗВЕДЕНО», сокращенное наименование, страна, 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 (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



Годен до
05 2026

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	ММ YYYY, где ММ – последний день месяца, в котором истекает срок годности ЛС; YYYY – год, в котором истекает срок годности ЛС.		
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) без консерванта в ампулы из прозрачного стекла тип ИП марки УСП-1 или FIOLAX®, соответствующие требованиями ТУ У 00480945-005-96, ТУ 9462-001-84299122- 2010 или ТУ 9462- 001-53908805-2006. По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта во флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из стеклянных трубок первого гидролитического класса, соответствующие требованиям ТУ 9461-002-84299122- 2010, или FIOLAX® тип 2R (Müller + Müller-Joh. GmbH + Co. KG, Германия). Флаконы укупоривают пробками резиновыми для инъекционных растворов («Samsung Medical Rubber», Корея или «Datwyler Pharma Packaging», Италия, Германия, Бельгия).	Визуальный, ЛП-007257-040821, Изм. № 3 от 21.06.2022 Изм. № 5 от 25.04.2024	По 0,5 мл (1 доза) без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	Флаконы с пробками обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминнево-пластиковыми, соответствующими требованиями ТУ 9398-001-70481455-2009, ГОСТ Р 51314-99 или производства компании «Datwyler Pharma Packaging», Италия, Германия, Бельгия. Допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные их стеклянных трубок первого гидролитического класса, соответствующие требованиям ТУ 9461-002-53908805-2010, или ТУ 9461-002-84299122-2010, или FIOLAX® тип 6R («SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO LTD», Китай, ООО «Пирамида», Хорватия или Müller + Müller-Joh. GmbH + Co. KG, Германия). Флаконы укупоривают пробками резиновыми для инъекционных		



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	растворов («JIANGYIN CHIDA RUBBER&PLASTIC CO., LTD, Китай, или SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO LTD», Китай, или «SZPG «STOMIL SANOK» S.A., Польша или «Samsung Medical Rubber», Корея). Флаконы с пробками обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми, соответствующими требованиям ТУ 9398-001-70481455-2009, ТУ 9467-003-67439202-2016 или производства компании «Dätwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH», Германия. Допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-000280459-03, СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или аналогичного качества) или этикетку самоклеящуюся (ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества). По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке		На каждой ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Срок годности	1 год		

- ¹ - Определение проводят на стадии получения моновакцины вируса гриппа;
² - Среднее значение специфической активности не нормируется. 15,0 мкг в дозе каждого штамма – это установленное количество антигена гемагглютиниона вируса гриппа;
³ - Контролируют первые три серии при замене вакцинного штамма

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

Заключение: серия 50625 соответствует/не соответствует требованиям
 (нужное подчеркнуть)

нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Баскина О.С.
 ФИО

