

ских учреждений.
твенного препарата

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества 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.

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства 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) [Производитель (готовой ЛФ)], Россия;

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) [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия;

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) [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия.

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 17202.

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата 07.2027.

Разрешение выдано 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 18.09.2026 № 1049/НЦЭСМП.

(дата)

(номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

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, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52 Тел:(812) 660-06-10, 660-06-11,
факс: (812) 660-06-16

Email: reception@niivs.ru, www.spbniivs.ru

ПАСПОРТ
№ 0190/26 от 14.09.2026

Флю-М

**[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] раствор для
внутримышечного введения**

Регистрационное

удостоверение

Нормативная документация

Номер серии

ЛП-№(013159)-(ПГ-RU) от 13.01.2026 г

ЛП-№(013159)-(ПГ-RU)-130126, SP-FP-06-010/15

570826

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/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-like virus

B/Tokyo/EIS13-175/2025 (B/Victoria lineage)-like virus

17 202 упаковок

24.08.26

До 07 2027

Количество в серии

Дата производства

Срок годности

Результаты испытаний

Наименование показателя	Критерий приемлемости	Метод контроля (ссылка код НД)	Результаты
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный, ГФ РФ*	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность ¹	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее	Метод постановки реакции торможения гемагглютинации (РТГА) с вирусом гриппа, ГФ РФ	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного

F-SOP-02-013-01

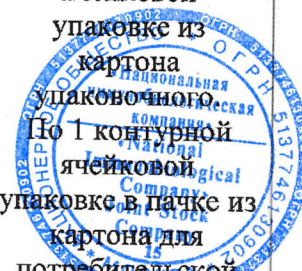
Наименование показателя	Критерий приемлемости	Метод контроля (ссылка код НД)	Результаты
	собственного титра не менее, чем в 4 раза		титра не менее, чем в 4 раза
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен 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	7,4
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.1.1.1.0018	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический, ГФ РФ	Не содержит живого вируса
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В	Метод количественного определения гемагглютинина вируса гриппа в	Содержит гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В



F-SOP-02-013-01

Наименование показателя	Критерий приемлемости	Метод контроля (ссылка код НД)	Результаты
	A(H ₁ N ₁) – 15,0 мкг/0,5 мл; A(H ₃ N ₂) – 15,0 мкг/0,5 мл; B – 15,0 мкг/0,5 мл;	реакции одиночной радиальной иммунодиффузии, ГФ РФ	A(H ₁ N ₁) – 18,2 мкг/0,5 мл A(H ₃ N ₂) – 19,3 мкг/0,5 мл B – 16,7 мкг/0,5 мл.
	Нижний доверительный предел (P=0,95) ≥ 12 мкг/0,5 мл		Нижний доверительный предел (P=0,95) A(H ₁ N ₁) – 17,5 мкг/0,5 мл A(H ₃ N ₂) – 18,6 мкг/0,5 мл B – 15,9 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	0,02 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 (H ₁ N ₁), А (H ₃ N ₂) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон		Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H ₁ N ₁), А (H ₃ N ₂) и типа В рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1	Визуальный	Соответствует разделу 1.3.2



Наименование показателя	Критерий приемлемости	Метод контроля (ссылка код НД)	Результаты
	регистрационного досье лекарственного препарата. Номер серии: NNNMMYY 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		модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. Номер серии: 570826 Годен до: 07 2027
Упаковка	<i>Ампулы</i> По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеющуюся. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению	Визуальный	<i>Ампулы</i> По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеющаяся. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с 

Наименование показателя	Критерий приемлемости	Метод контроля (ссылка код НД)	Результаты
	(листом-вкладышем). Флаконы По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта во флаконы из прозрачного стекла. Или по 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла. Флаконы укупоривают пробками резиновыми для инъекционных растворов. Флаконы с пробками обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми, допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся. 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		инструкцией по применению (листом-вкладышем).



F-SOP-02-013-01

Наименование показателя	Критерий приемлемости	Метод контроля (ссылка код НД)	Результаты
	применению (листом-вкладышем). Пачки с препаратом помещают в ящик картонный.		Пачки с препаратом помещены в ящик картонный
Условия хранения	Хранить и перевозить в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать. <i>Транспортирование.</i> 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 гемагглютинина вируса гриппа

⁴ Проконтролированы первые три серии (10626, 20626, 30626) при смене вакцинного штамма

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

Заключение: серия 570826 соответствует/не соответствует требованиям

нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Бабкина О.С.

ФИО

