

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01307421 от 22.07.2024

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 19.07.2024 № 708/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 10524, объем серии или партии 16624,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2025,

(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).

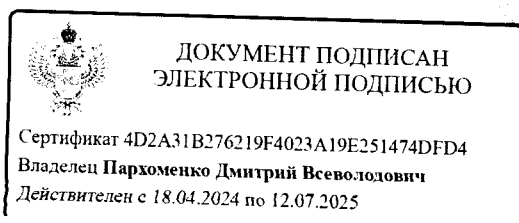
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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



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
№ 0127/1 от 15.07.2024

Флю-М

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

Регистрационное
удостоверение

ЛП-004760 от 29.03.2018 дата внесения изменений в
регистрационное удостоверение 21.11.2022 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

Номер серии

10524

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)

Количество в серии
Дата производства
Срок годности

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
16 624 упаковок
02.05.24
До 04 2025

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться	Метод постановки реакции торможения гемагглютинации	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	гомологичной сывороткой.	(РТГА) с вирусом гриппа ¹	ГОМОЛОГИЧНОЙ сывороткой
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Визуальный	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным	Визуальный	Бесцветный
Механические включения	Должен выдерживать требования при определении видимых механических включений	Визуальный	Выдерживает требования при определении видимых механических включений
pH	От 7,0 до 7,6	Потенциометрический	7,5
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Физический	Не менее номинального
Герметизация ²	Ампулы/флаконы должны быть герметичны	Физический	Ампулы герметичны
Белок	Не более 250 мкг/ 0,5 мл	Метод Лоури	82 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/ 0,5 мл	Гель-тромб тест (Метод А)	Менее 2 ЕЭ/ 0,5 мл
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический	Не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В А(Н ₁ Н ₁) – 15,0 мкг/0,5 мл ³ ; А(Н ₃ Н ₂) – 15,0 мкг/ 0,5 мл ³ ; В – 15,0 мкг/ 0,5 мл ³ ;	Метод количественного определения гемагглютинина вируса гриппа в реакции одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	А(Н ₁ Н ₁) – 18,5 мкг/ 0,5 мл А(Н ₃ Н ₂) – 17,5 мкг/ 0,5 мл В – 18,5 мкг/0,5 мл

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	Нижний доверительный предел ($P=0,95$) ≥ 12 мкг/0,5 мл		Нижний доверительный предел ($P=0,95$) A(H_1N_1) – 17,5 мкг/0,5 мл A(H_3N_2) – 16,2 мкг/0,5 мл B – 17,6 мкг/0,5 мл
Тиомерсал (для препарата, содержащего консервант)	От 42,5 до 57,5 мкг/0,5 мл	Спектрофотометрический	Не содержит консервант
Овальбумин	Не более 0,05 мкг / 0,5 мл	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	0,003 мкг / 0,5 мл
Тритон X-100	Не более 100 мкг/0,5 мл	ОФ ВЭЖХ, Метод фирмы	Менее 100 мкг/0,5 мл
Иммуногенность ⁴	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический	Вакцина иммуногенная
Реактогенность ⁴	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический	Вакцина ареактогенная
Производственные штаммы	Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H_1N_1), А (H_3N_2) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон		Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H_1N_1), А (H_3N_2) и типа В рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон
Маркировка	1) Первичная упаковка Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России На этикетке ампулы/флакона указывают: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое	Визуальный	1) Первичная упаковка Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>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».</p> <p>2) Вторичная упаковка Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России 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. 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,</p>		<p>наименование препарата (Флю-М), номер серии, дата выпуска, срок годности, объем препарата в мл, количество доз, «Без консерванта».</p> <p>2) Вторичная упаковка Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России 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 (Способ применения – см. Инструкцию), количество ампул в пачке, количество доз в упаковке, объем препарата в ампуле, объем</p>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>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 полушария», а также графическое изображение лекарственного препарата, надпись: «<i>Morbus Praevenrionis</i>», растровое изображение в качестве фона.</p>		<p>одной дозы (мл) и количество доз 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: «<i>Morbus Praevenrionis</i>», растровое изображение в качестве фона.</p>

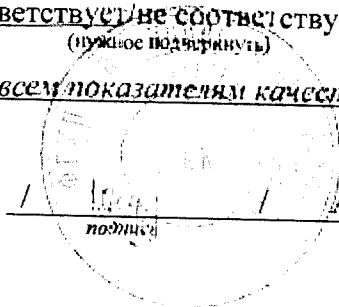
Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>Номер серии: NNNMMYY, где: NNN – порядковый номер, число от 1 до 999, присваивается в рамках календарного года; MM – месяц, в котором произведено ЛС; YY – последние две цифры в номере календарного года</p> <p>Годен до: MM ZZZZ, где: MM – месяц, в котором истекает срок годности ЛС; ZZZZ – год, в котором истекает срок годности ЛС</p>		<p>Номер серии: 10524</p> <p>Годен до: 04 2025</p>
Упаковка	<p>Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России <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 для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Флаконы</i> По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во</p>	Визуальный	<p>Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России <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 для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	флаконы из прозрачного стекла. 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.		
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 Контролируют 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 Контролируют первые три серии при замене вакцинного штамма.

Заключение: серия 10524 соответствует не соответствует требованиям
(нужное подчеркнуть)
нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Андреева Е.А.
ФИО