РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ P006-00110-77/01308648 от 23.07.2024

Выдано Федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных 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 22.07.2024 № 715/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот (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 60624 объем серии или партии 17072 (номер серии) (количество упаковок) 05.2025 годен до (срок годности)

производства Федерального государственного унитарного предприятия "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных 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 бактерийных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

(наименование, адрес)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СП6НИИВС ФМБА России)

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

ΠΑCΠΟΡΤ № 0165 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	60624
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) х10 (пачка картонная) А/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus А/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus
Количество в серии	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus 17 072 упаковок
Дата производства	04.06.24
Срок годности	До 05 2025

Результаты испытаний

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

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	гомологичной	(РТГА) с вирусом	гомологичной
	сывороткой.	гриппа ¹	сывороткой.
	Титр с	, ,	Титр с
	гетерологичной		гетерологичной
	сывороткой должен		сывороткой ниже
	быть ниже ее		ее собственного
	собственного титра		титра не менее, чем
	не менее, чем в 4		в 4 раза
	раза		J . P
Прозрачность	Должен	Визуальный	Выдерживает
	выдерживать	<i>,</i> <u></u>	сравнение с
	сравнение с		эталоном III
	эталоном III		
Цветность	Должен быть	Визуальный	Бесцветный
40011100110	бесцветным		Боодронный
Механические	Должен	Визуальный	Выдерживает
включения	выдерживать	J william	требования при
210110 1411111	требования при		определении
	определении		видимых
	видимых		механических
	механических		включений
	включений		
pН	От 7,0 до 7,6	Потенциометричес-	7,5
r		кий	
			*
Извлекаемый объем	Должен быть не	Физический	Не менее
	менее номинального		номинального
Герметизация ²	Ампулы/флаконы	Физический	Ампулы
1 сристизация	должны быть	Физическии	герметичны
	герметичны		терметичны
Белок	Не более 250 мкг/ 0,5	Метод Лоури	82 мкг/0,5 мл
релок	МЛ	метод лоури	OZ MKI/U,J MJI
		e de la companya del companya de la companya del companya de la companya del la companya de la c	* Cultivalization (Control of Control of Con
Стерильность	Должен быть	Метод мембранной	Стерильный
	стерильным	фильтрации	
Бактериальные	Не более 100 ЕЭ/ 0,5	Гель-тромб тест	Менее 2 ЕЭ/
эндотоксины	мл	(Метод А)	0,5 мл
	;	(9,5 1,272
Аномальная	Должен быть	Биологический	Нетоксичный
токсичность	нетоксичным		
Специфическая	Не должен	Биологический	Не содержит
безопасность	содержать живого	DIGIOIII IVIMIII	живого вируса
	вируса гриппа		гриппа
			The second secon
Специфическая	. Должен содержать	Метод	$A(H_1N_1) - 19,1 \text{ MKr/}$
активность	гемагглютинин	количественного	0,5 мл
	вируса гриппа	определения	A(H ₃ N ₂) –16,2 мкг/
	подтилов А и типа В	гемагглютинина	0,5 mi
		вируса гриппа в	В -18,8 мкг/0,5 мл
	1, ,	1 1	1 - 1090 Miles 1030 Miles

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
\	$A(H_1N_1) - 15,0$	реакции одиночной	-
	мкг/ $0,5$ мл ³ ;	радиальной	
	A(H ₃ N ₂) – 15,0 мкг/	иммунодиффузии	
	$0,5 \mathrm{мл}^3;$	(ОРИД)	
	B-15,0 мкг/ $0,5$ мл ³ ;		Нижний
) 	доверительный
	Нижний		предел (Р=0,95)
	доверительный		$A(H_1N_1) - 17,9 \text{ mkr/}$
	предел (Р=0,95)≥12		0,5 мл
	мкг/0,5 мл		$A(H_3N_2) - 15,1 \text{ MKT}/$
		t	0,5 мл
			В -17,9 мкг/0,5 мл
Тиомерсал (для	От 42,5 до 57,5 мкг/	Спектрофотометри-	Не содержит
препарата,	0.5 мл	ческий	консервант
содержащего	3,5 1131	IOORIN	консорынт
консервант)			
Овальбумин	Не более 0,05 мкг /	Метод	0,007 мкг / 0,5 мл
·	0,5 мл	иммуноферментного	0,007 11112 7 0,0 1111
	,	анализа (ИФА)	
Тритон Х-100	Не более 100 мкг/	ОФ ВЭЖХ,	Менее 100 мкг/
•	0,5 мл	Метод фирмы	0,5 мл
IA 4			-
Иммуногенность ⁴	Вакцина должна	Биологический	Вакцина
	быть иммуногенной		иммуногенная
Реактогенность ⁴	Вакцина должна	Биологический	Вакциина
	быть ареактогенной		ареактогенная
	или слабо	T de	
tillink protuzzazane sakoluko — parusupropulako. Sakolaku ji iliko hukolaku oraz engilendek	реактогенной		
Производственные		мы вируса гриппа	Вакцинные
штаммы	подтипов А (Н ₁ N ₁)), A (H ₃ N ₂) и типа В	штаммы вируса
	_	мендованы ВОЗ для	гриппа подтипов А
	1 -	пария на текущий	(H_1N_1) , $A(H_3N_2)$ и
	эпидемиче	еский сезон	типа В
			рекомендованы
			ВОЗ для Северного
			полушария на
			текущий
			эпидемический
Morrowa	1)	. D	сезон
Маркировка	1) Первичная	Визуальный	1) Первичная
	упаковка Произволотрания		упаковка
	Производственная площадка ФГУП		Производствен-
	площадка ФГ УП СП6НИИВС		ная площадка ФГУП
	ФМБА России		СП6НИИВС
	На этикетке		ФМБА России
	ампулы/флакона		На этикетке
	указывают:		ампулы указано:
	сокращенное	1:	сокращенное
	наименование		наименование
The second secon		<u> </u>	AMELIATOR DOLLER

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	производителя		производителя
	(СП6НИИВС),		(СП6НИИВС),
	сокращенное		сокращенное
	торговое		торговое
	наименование		наименование
	препарата (Флю-М),		препарата (Флю-
	номер серии, дату		М), номер серии,
	выпуска (четыре		дата выпуска, срок
***	последние цифры		годности, объем
	номера серии), срок		препарата в мл,
	годности, объем		количество доз,
	препарата в мл,		«Без консерванта».
	количество доз, для		«Всэ консерванта».
	препарата без		
	консерванта		
	указывают «Без		
	указывают «рез консерванта».		
	2) Вторичная		2) Вторичная
	упаковка		упаковка
	Производств		Производст
(+	енная площадка		венная площадка
	ФГУП СП6НИИВС		ФГУП
	ФМБА России		СПЕНИИВС
	На пачке флаконов и		ФМБА России
	ампул указывают:		На пачке ампул
	«ПРОИЗВЕДЕНО»,		указано:
	сокращенное		«ПРОИЗВЕДЕНО»,
	наименование,		сокращенное
	страну, индекс,		наименование,
	адрес места		страна, индекс,
	нахождения		адрес места
	юридического лица,		нахождения
	телефон, факс, сайт		юридического
	и логотип (ампула с		лица, телефон,
	каплей в круге		факс, сайт и
	СПбНИИВС)		логотип (ампула с
	производителя,		каплей в круге
	торговое и		СП6НИИВС)
	группировочное		производителя,
	наименование		торговое и
	лекарственного		группировочное
	препарата;		наименование
	лекарственную		лекарственного
	форму, способ		препарата;
	применения (Способ		лекарственная
	применения – см.		форма, способ
	Инструкцию),		применения
	количество		(Способ
	флаконов/ампул в		применения - см.
	пачке, количество		Инструкцию),
	доз в упаковке,	Commenced Service and Commenced Services	количество ампул в

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	объем препарата во		пачке, количество
	флаконе/ампуле,		доз в упаковке,
	объем одной дозы		объем препарата в
	(мл) и количество		ампуле, объем
	доз во		одной дозы (мл) и
	флаконе/ампуле,		количество доз
	штаммы вируса,		ампуле, штаммы
	информацию о		вируса,
	составе,		информация о
	«СТЕРИЛЬНО»,		составе,
	«HE		«СТЕРИЛЬНО»,
	ЗАМОРАЖИВАТЬ»,		«НЕ ЗАМОРАЖИ-
	номер серии, дату		ВАТЬ», номер
	выпуска (четыре		серии, дата
	последние цифры		выпуска, срок
	номера серии), срок		годности, номер
	годности, номер		регистрационного
	регистрационного		удостоверения и
	удостоверения и		дата регистрации,
	дату регистрации,		условия отпуска,
In.	условия отпуска,		условия хранения и
	условия хранения и		предупредительная
	предупредительную		надпись: «Хранить
	надпись: «Хранить в		в недоступном для
	недоступном для		детей месте»,
	детей месте», штрих-		
	код, сведения о		штрих-код, сведения о
	субстрате		
	культивирования,		субстрате культивирования,
	эпидсезоне, для		эпидсезоне, для
	которого		
	предназначен		которого
	препарат		предназначен препарат, «БЕЗ
	(подчеркивание не		КОНСВЕРВАН-
	наносится), для		TA»,
	препарата без		
	консерванта		информационная
	указывают «БЕЗ		надпись: «Штаммовый
	KOHCBEPBAHTA»,		
	информационную		состав вакцины
	надпись:		соответствует
	«Штаммовый состав		рекомендациям ВОЗ для Северного
	вакцины		•
	соответствует		полушария», а также графическое
	рекомендациям ВОЗ		изображение
	для Северного		_
	полушария», а также		лекарственного
	графическое		препарата, надпись: «Morbus
	изображение		Praeventionis»,
	лекарственного		
	препарата, надпись:		растровое

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	«Morbus		изображение в
	Praevenrionis»,		качестве фона.
	растровое		1
	изображение в		
	качестве фона.		
	Номер серии:		
	NNNMMYY, где:		
	NNN – порядковый		Номер серии:
	номер, число от 1 до		60624
	999, присваивается в		
	рамках календарного		
	года;		
	ММ – месяц, в		
	котором		
	произведено ЛС;		
	YY – последние две		
	цифры в номере		
	календарного года		
	Годен до:	••	
	MM ZZZZ, где:		_
	ММ – месяц, в		Годен до:
	котором истекает		05 2025
	срок годности ЛС;		
	ZZZZ – год, в		
	котором истекает		The state of the s
	срок годности ЛС		
Упаковка	Производственная	Визуальный	Производственная
	площадка ФГУП		площадка ФГУП
	СП6НИИВС		СП6НИИВС
	ФМБА России		ФМБА России
	Ампулы		Ампулы
	По 0,5 мл (1 доза)		По 0,5 мл (1 доза)
	препарата без		препарата без
	консерванта в		консерванта в
	ампулы из		ампулы из
	прозрачного стекла		прозрачного стекла
	По 10 ампул в		По 10 ампул в
	контурной		контурной
	ячейковой упаковке		ячейковой
	из картона		упаковке из
	упаковочного.		картона
	По 1 контурной		упаковочного.
	ячейковой упаковке		По 1 контурной
	в пачке из картона		ячейковой
	для потребительской		упаковке в пачке из
	тары вместе с		картона для
	инструкцией по		потребительской
	применению.		тары вместе с

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
			инструкцией по
			применению.
	Флаконы		
	По 5,0 мл (10 доз)		
	препарата с		
	консервантом во		
	флаконы из		
	прозрачного стекла.		
	По 5,0 мл препарата		
	с консервантом в		
	контурной		
	ячейковой упаковке		
	из пленки		
	поливинилхлорид-		
	ной. По 1 контурной		
	ячейковой упаковке		
	в пачке из картона		
	для потребительской		
	тары вместе с		
	инструкцией по		
manufickerisk vilkligt stad floor om date, a so didd go segiste skip vilklig vilklig vilklig vilklig vilklig v	применению.		
Условия хранения	Хранить в защищенно	м от света месте при	температуре от 2 до 8
musenkriskallarani i stanjanimannom u sjenjega kuje sje, i rojak i jandinaja i pajenjeja projektopaje i je i j		°С. Не замораживать	
Условия	При температуре от 2	2 до 8 °C. Не заморах	живать. Допускается
транспортирования	транспортирование пр	ои температуре до 25	°С в течение 6 часов
Срок годности		1 год	and the second s

¹ Определение проводят на стадии получения моновакцины вируса гриппа.

Заключение: серия 60624 соответствует не соответствует требованиям (пужнос подчеркнуть)

нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК	1 2	Андреева Е.А.	
	nodunce	ΦИО (2)	

² Контролируют в процессе производства.

³ Среднее значение специфической активности не нормируется. 15,0 мкг в дозе каждого штамма – это установленное количество антигена гемагтлютинина вируса гриппа

⁴Проконтролированы первые три серии (10524,20524,30524) при замене вакцинного штамма.