

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01358093 от 21.08.2024

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 21.08.2024 № 917/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 300624 , объем серии или партии 17196

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2025

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

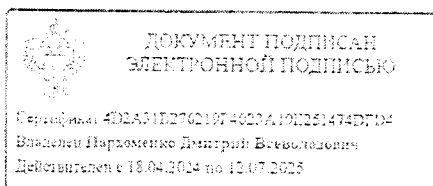
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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



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 СПБИИИВС 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
№ 0208/1 от 15.08.2024

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 г., изм. №5 от 25.04.2024
Номер серии	300624
Формат выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственных формы)	Раствор для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 доза) x10 (пачка картонная)
Наименование штаммов вируса гриппа/состав	A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus B/Phuket/3073/2013(B/Yamagata lineage)
Количество в серии	17 196 упаковок
Дата производства	24.06.24
Срок годности	До 05 2025

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность гемагглютинация ¹	Каждый подтип и тип антигена должен ингибироваться гомологичной	Реакция торможения гемагглютинации (РТГА)	Каждый подтип и тип антигена ингибируется гомологичной

F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	инструкцией по применению. По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 54411-003-00287846-2003, импортного, или иного по качеству не ниже указанного) вместе с инструкцией по применению. В ящик картонный по ГОСТ 9142-2014 или иной, по качеству не ниже указанного, помещают пачки с препаратом		В ящик картонный помещены пачки с препаратом
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Условия транспортирования	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Срок годности	1 год		

¹ - Определение проводят на стадии получения моновакцины вируса гриппа;

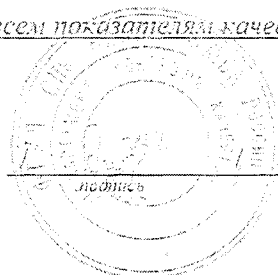
² - Среднее значение специфической активности не нормируется. 15,0 мкг в дозе каждого штамма – это установленное количество антигена гемагглюинина вируса гриппа;

³ - Контролируют первые три серии при замене вакцинного штамма

Заключение: серия 300624 соответствует/не соответствует требованиям
(нужное подчеркнуть)

нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Андреева Е.А.

ФМС

F-SOP-02-013-01

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	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	Волуметрический	Не менее номинального
Герметизация	Ампулы / флаконы должны быть герметичны	Физический	Ампулы герметичны
Белок	Не более 250 мкг/0,5 мл	Метод Лоури	100 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 типов В	Метод количественного определения гемагглютинина вируса гриппа в реакции одиночной	А(H ₁ N ₁) –19,0 мкг/0,5 мл А(H ₂ N ₂) –20,2 мкг/0,5 мл В(линия Yamagata) – 19,5 мкг/0,5 мл.

F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>A(H₁N₁) – 15,0 мкг/0,5 мл²</p> <p>A(H₃N₂) – 15,0 мкг/0,5 мл²</p> <p>В (линия Yamagata) – 15,0 мкг/0,5 мл²;</p> <p>В (линия Victoria) – 15,0 мкг/0,5 мл²;</p> <p>Нижний доверительный предел (P = 0,95) ≥ 12,0 мкг/0,5 мл</p>	радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	<p>В(линия Victoria)– 19,1 мкг/0,5 мл</p> <p>Нижний доверительный предел (P=0,95)</p> <p>A(H₁N₁) – 17,2 мкг/0,5 мл</p> <p>A(H₃N₂) – 19,1 мкг/0,5 мл</p> <p>В(линия Yamagata) – 18,5 мкг/0,5 мл,</p> <p>В(линия Victoria)– 18,2 мкг/0,5 мл</p>
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
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)	0,008 мкг/0,5 мл
Иммуногенность ²	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический,	Вакцина иммуногенная
Реактогенность ³	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический,	Вакцина ареактогенная
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		Штаммы вирусов гриппа типа А и В для производства вакцин рекомендованы ВОЗ. Соответствуют по антигенной структуре антигенной

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	Северного полушария, с известной историей пассажей и источника выделения		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	<p>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 указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА».</p> <p>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)</p>	Визуальный	<p>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».</p> <p>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)</p>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>СПбНИИВС) производителя, торговое и группировочное наименования 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, штампы 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</p>		<p>СПбНИИВС) производителя, торговое и группировочное наименования 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, штампы 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</p>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>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 Praeventionis</i>», растровое изображение в качестве фона. На каждую пачку наносят средства идентификации (СИ). Номер серии: ММУУУУ, где: ММ – месяц, в котором произведено ЛС; УУУУ – последние две цифры в номере календарного года Годеи до: ММ УУУУ, где ММ – месяц, в котором истекает срок годности ЛС; УУУУ – год, в котором истекает срок годности ЛС</p>		<p>для Северного полушария», а также графическое изображение лекарственного препарата, надпись: «<i>Morbus Praeventionis</i>», растровое изображение в качестве фона.</p> <p>На каждую пачку нанесены средства идентификации (СИ). Номер серии: 300624</p> <p>Годеи до: 05 2025</p>
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) без консерванта в ампулы из прозрачного стекла тип ИП марки УСП-1 или FIOLAX [®] , соответствующие требованиям ТУ У 00480945-005-96, ТУ 9462-001-84299122-	Визуальный	По 0,5 мл (1 доза) без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.

F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>2010 или ТУ 9462-001-53908805-2006.</p> <p>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).</p> <p>Флаконы укупоривают пробками резиновыми для инъекционных растворов («Samsung Medical Rubber», Корея или «Datwyler Pharma Packaging», Италия, Германия, Бельгия).</p> <p>Флаконы с пробками обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми, соответствующими требованиями ТУ 9398-001-70481455-2009, ГОСТ Р 51314-99 или производства компании «Datwyler Pharma Packaging», Италия, Германия, Бельгия.</p> <p>Допускается использование колпачков с</p>		

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>контролем первого вскрытия. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из 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 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.</p>		

F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>соответствующими требованиями ТУ 9398-001-70481455-2009, ТУ 9467-003-67439202-2016 или производства компании «Dätwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH», Германия.</p> <p>Допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия.</p> <p>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).</p> <p>По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного (ГОСТ 12303-80, ТУ 9467-001-54221393-2010, импортного, или иного по качеству не ниже указанного).</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-003-00287846-2003, импортного или иного по качеству не ниже указанного) вместе с</p>		<p>На каждой ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>