

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ

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

198320 Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52,
тел.(812) 741-10-58, факс: (812)741-28-95

ПАСПОРТ
№ 440 от 21.08.2020

Флю-М

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

Регистрационное удостоверение	ЛП-004760
Нормативная документация	ЛП-004760-070819
Номер серии	730820
Наименование штаммов вируса гриппа	CNIC-1909 A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) - like virus IVR-208 A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - like virus B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)
Количество в серии	17052 упаковок
Дата выпуска	08 2020
Срок годности	До 08 2021

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра не менее, чем в 4 раза	Метод постановки реакции торможения гемагглютинации (РТГА) с вирусом гриппа	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра не менее, чем в 4 раза