

F-SOP-02-013-01

Иммуногенность	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический	Контролируют первые 3 серии при замене вакцинного штамма
Реактогенность	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический	
Производственные штаммы	Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H ₁ N ₁), А (H ₃ N ₂) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ на текущий эпидемический сезон		Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H ₁ N ₁), А (H ₃ N ₂) и типа В рекомендованы ВОЗ на текущий эпидемический сезон
Маркировка	В соответствии с ЛП-004760-070819	Визуальный	<p>1) На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Флю-М), номер серии, дата выпуска (четыре последние цифры номера серии), объем препарата в мл, количество доз, срок годности, «Без консерванта».</p> <p>2) На пачке по 10 ампул указано: наименование, страна, адрес, телефон, факс, сайт, торговое и полное название, группировочное наименование лекарственного препарата; лекарственная форма, способ применения (Способ применения – см. инструкцию), количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле, объем одной дозы (мл) и количество доз в ампуле, штаммы и типы вируса, информация о составе, «Стерильно», номер серии, дата выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, номер регистрационного удостоверения и дата</p>