

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)

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

ПАСПОРТ
№ 900 от 09.08.2021

Флю-М

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



Регистрационное удостоверение

ЛП-004760

Нормативная документация

ЛП-004760-070819, изм.№1

Номер серии

440721

Наименование штаммов вируса
гриппа

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like virus

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like virus

B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like
virus

Количество в серии

16 814 упаковок

Дата выпуска

07 2021

Срок годности

До 07 2022

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, по крайней мере, в 4 раза
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Визуальный	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным	Визуальный	Бесцветный