

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
№ 899 от 09.08.2021

Флю-М

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



Регистрационное удостоверение
Нормативная документация
Номер серии
Наименование штаммов вируса
гриппа

ЛП-004760
ЛП-004760-070819, изм.№1
430721
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like virus
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like virus
B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like
virus
16 692 упаковок
07 2021
До 07 2022

Количество в серии
Дата выпуска
Срок годности

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