

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

№ 984 от 14.09.2021

Флю-М

[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]  
раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-004760
Нормативная документация	ЛП-004760-070819, изм. №1
Номер серии	1070821
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	17 129 упаковок
Дата выпуска	08 2021
Срок годности	До 08 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



КОПИЯ  
ВЕРНА