

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)

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52, тел.:(812) 660-06-14,
факс: (812) 660-06-16

ПАСПОРТ
№ 0235 от 13.08.2024

Флю-М

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

Регистрационное
удостоверение

ЛП-004760 от 29.03.2018 дата внесения изменений в
регистрационное удостоверение 21.11.2022 г.

Нормативная документация

ЛП-004760-070819, изм. № 1 от 14.01.2021 г, изм. № 3 от 09.07.2021 г., изм. № 4 от 20.08.2021 г., изм. № 5 от 18.11.2021 г., изм. № 2 от 03.02.2022 г., изм. № 6 от 21.11.2022 г., изменение № 7 от 24.11.2023

Номер серии

540724

Формат выпуска
(лекарственная форма,
дозировка, первичная
упаковка, количество
лекарственной формы)
Наименование штаммов
вируса гриппа/состав

Раствор для внутримышечного введения (ампула)
0,5 мл (1 доза) x10 (пачка картонная)

Количество в серии
Дата производства
Срок годности

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
17 584 упаковок
19.07.24
До 06 2025

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться	Метод постановки реакции торможения гемагглютинации	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется