

# ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС  
от 28 мая 2015 года  
Россия, 390540, Рязанская область,  
Рязанский район, Окское с/п, 1а

## ПАСПОРТ № 075/19

Наименование продукции	Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	300919
Дата производства	09.19
Годен до	09.20
Количество единиц готовой продукции в серии	278 776 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛСР-001419/08 от 11.03.2008 (дата замены 04.04.2019 г.)
Испытания проведены по	ФСП ЛСР-001419/08-260516, Изменение №1 от 04.04.19.

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Опалесцирующая бесцветная жидкость	Опалесцирующая бесцветная 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	Подтверждается
Прозрачность	Опалесцирующая жидкость, должна выдерживать сравнение с эталоном I	Опалесцирующая жидкость, выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветен
Механические включения	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,24
Белок	Не более 250 мкг/мл	170 мкг/мл
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) содержание гемагглютининов штаммов вирусов гриппа, культивированных на куриных эмбрионах, инактивированных, расщеплённых: А (H1N1) – (15±2,2) мкг ГА А (H3N2) – (15±2,2) мкг ГА В – (15±2,2) мкг ГА	А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 1 мкг ГА А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) – 1 мкг ГА В – 14 мкг ГА

