

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) содержание гемагглютинирина штаммов вирусов гриппа, культивированных на куриных эмбрионах, инактивированных, расщеплённых: А (H1N1) – (15±2,0) мкг ГА А (H3N2) – (15±2,0) мкг ГА В (Victoria) – (15±2,0) мкг ГА В (Yamagata) – (15±2,0) мкг ГА	А (H ₁ N ₁) – 15,7 мкг ГА А (H ₃ N ₂) – 16,4 мкг ГА В (Victoria) – 15,5 мкг ГА В (Yamagata) – 15,2 мкг ГА
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	82,6 мкг/мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,015 ЕЭ/доза
Реактогенность**	Должен быть ареактогенен или слабо реактогенен	Соответствует
Иммуногенность**	Вакцина должна быть иммуногенна	Соответствует
Овальбумин	Не более 1 мкг/доза	0,016 мкг/доза
Полисорбат 80	Не более 500 мкг/мл	Менее 100 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А (подтипа А (H1N1) и А (H3N2)) и типа В (линии Victoria и Yamagata) рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария	Соответствует: A/Brisbane/02/2018(H1N1) pdm009 – like virus; A/Kansas/14/2017 (H3N2) – like virus; B/Colorado/06/2017– like virus (B/Victoria/2/87 lineage); B/Phuket/3073/2013– like virus (B/Yamagata /16/88 lineage)
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой, в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
Срок годности	1 год	

* Контролируется в полуфабрикate в процессе производства

** Контролируются производителем. Контролируются три первые серии при смене производственного штамма

Заключение:

Препарат Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1, серия 0946, соответствует требованиям НД ЛП-005594-190619.



Начальник ОКК
М.П.

[Handwritten signature]

/Виноградова Н.В./ «21» 10 2019 г