

**ФОРТ**Лицензия № 00034-ЛС  
от 28 мая 2015 года  
Россия, 390540, Рязанская область,  
Рязанский район, Окское с/п, 1а**ПАСПОРТ № 099/19**

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	120919
Дата производства	09.19
Годеи до	09.20
Количество единиц готовой продукции в серии	274 495 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019.
Испытания проведены по	НД ЛП-005594-190619

**РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА**

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции	Бесцветная жидкость со слабой опалесценции
Подлинность*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Подтверждается
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более эталона Y <sub>5</sub>	Менее эталона Y5
Механические включения	Должен соответствовать требованиям для определения видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,31
Белок	Не более 360 мкг/доза	131 мкг/доза
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Соответствует
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа