

ФОРТ

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

ПАСПОРТ № 007-УКШ/20

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	070920
Дата производства	09.2020
Годен до	09.2021
Количество единиц готовой продукции в серии	278 964 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019. (дата замены 21.04.2020)
Испытания проведены по	НД ЛП-005594-190619, Изменение №1 от 21.04.2020

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	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более эталона Y ₅	Менее эталона Y ₅
Механические включения	Должен соответствовать требованиям для определения видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,18
Белок	Не более 360 мкг/доза	135 мкг/доза
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	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

