

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) содержание гемагглютининов штаммов вирусов гриппа, культивированных на куриных эмбрионах, инаktivированных, расщепленных: 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 <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 16,9 мкг ГА А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) – 17,0 мкг ГА В (Victoria) – 16,9 мкг ГА В (Yamagata) – 17,0 мкг ГА
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	184 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	0,019 мкг/доза
Полисорбат 80	Не более 500 мкг/мл	414 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	Соответствуют 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
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке 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 полуфабрикате в процессе производства

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

#### Заключение:

Препарат Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инаktivированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1, серия 070920 соответствует требованиям НД ЛП-005594-190619, Изменение №1 от 21.04.2020.



Начальник ОКК  
М.П.

/Виноградова Н.В./ «15» 2020 г

