

# ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС  
от 20 октября 2020 года  
Россия, 390540,  
Рязанская область, Рязанский район,  
сельское поселение Окское, стр. 1а

## ПАСПОРТ № 028-УКШ/22

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	281022
Дата производства	10.2022
Годен до	10.2023
Количество единиц готовой продукции в серии	52 317 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019. (дата замены 11.01.2021)
Испытания проведены по	НД ЛП-005594-190619, Изменение №1 от 21.04.2020, Изменение №2 от 11.01.2021

## 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 <sub>5</sub>	Интенсивность окраски раствора менее эталона Y <sub>5</sub>
Механические включения	Должен соответствовать требованиям для определения видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,4
Белок	Не более 360 мкг/доза	354 мкг/доза
Извлекаемый объем	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

