

ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС

от 20 октября 2020 года

Россия, 390540,

Рязанская область, Рязанский район,
сельское поселение Окское, стр. 1а

ПАСПОРТ № 003-УКШ/22

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	030622
Дата производства	06.2022
Годен до	06.2023
Количество единиц готовой продукции в серии	49 560 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 ₅	Интенсивность окраски раствора менее эталона Y ₅
Механические включения	Должен соответствовать требованиям для определения видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7.0 до 7.6	7,45
Белок	Не более 360 мкг/доза	131,5 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