

# ФОРТ

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

## ПАСПОРТ № 010-УКШ/23

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	100623
Дата производства	06.2023
Годен до	06.2024
Количество единиц готовой продукции в серии	51 937 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019. (дата замены 31.10.2022)
Испытания проведены по	НД ЛП-005594-190619, Изменение №1 от 21.04.2020, Изменение №2 от 11.01.2021, Изменение №3а от 28.07.2022, Изменение №3 от 31.10.2022, Изменение №4 от 23.11.2022, Изменение №5 от 16.02.2023.

## 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 образовывать четкие кольца преципитации при взаимодействии со специфической сывороткой в агарозном геле	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 при определении видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,44
Белок	Не более 360 мкг/доза	106 мкг/доза
Извлекаемый объём	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерилен	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа