

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На этикетке шприца указывают: торговое наименование препарата (Ультрикс® Квадри), номер серии, дозировку, количество доз, дату выпуска, срок годности. Этикетка шприца может быть с меткой, соответствующей ½ дозы (0,25 мл), или без метки</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают: наименование производителя лекарственного препарата, адрес, телефон, факс; адрес места производства; логотип ООО «ФОРТ»; торговое (Ультрикс® Квадри) и полное наименование препарата (Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная), группировочное наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, дозировку (0,5 мл/доза), количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, в пачке, номер серии, дату выпуска, срок годности, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, штрих-код, указание эпидемического сезона, для которого предназначен лекарственный препарат, петля «Мёбиуса», предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта». На пачку могут наноситься средства идентификации (в случае, если это требует законодательство) и производственные коды.</p>	<p>Первичная упаковка. На этикетке шприца указано: торговое наименование препарата (Ультрикс® Квадри), номер серии, дозировку, количество доз, дату выпуска, срок годности. Этикетка шприца с меткой, соответствующей ½ дозы (0,25 мл).</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано: наименование производителя лекарственного препарата, адрес, телефон, факс; адрес места производства; логотип ООО «ФОРТ»; торговое (Ультрикс® Квадри) и полное наименование препарата (Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная), группировочное наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, дозировку (0,5 мл/доза), количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, в пачке, номер серии, дату выпуска, срок годности, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, штрих-код, указание эпидемического сезона, для которого предназначен лекарственный препарат, петля «Мёбиуса», предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Хранить в недоступном для детей месте», «Без консерванта». На пачку нанесены средства идентификации.</p> <p>Соответствует</p>
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности	1 год	

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

Заключение:

Препарат Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10, серия 150624 соответствует требованиям 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 10.10.2022, Изменение №4 от 23.11.2022, Изменение №5 от 20.02.2023. Изменение №6 от 21.04.2024.



Начальник ОКК

С.А. Потаев

Потаев С.А./ « 13 » 04

2024 г

