

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00753521 от 27.10.2023

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "ФОРТ", Россия, 390540,  
Рязанская область, м. р-н Рязанский, сельское поселение Окское, д. Ялтуново,  
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1А, ИНН: 6234028965.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании  
заключения** Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 26.10.2023 № 1315ДКд-05/23 разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная  
расщепленная**

(торговое наименование)

**Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

**раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) -  
шприцы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений**

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

**серии** 250923 , **объем серии или партии** 53181 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

**годен до** 09.2024 ,  
(срок годности)

**производства** Общества с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"),  
Россия, 390540, Рязанская область, Рязанский район, сельское поселение Окское,  
стр. 1з (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

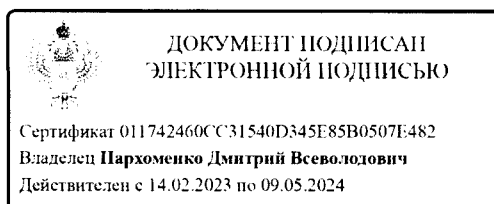
**Регистрационное удостоверение № ЛП-005594 от 19.06.2019.**

**Держатель регистрационного удостоверения** Общество с ограниченной  
ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"), Россия, 390540, Рязанская область,  
Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1а.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



Лицензия № 1012-00102-77/00010477

от 04 августа 2023 года

Россия, 390540, Рязанская обл.,

м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ягупово,

тер. фармацевтического комплекса, стр. 1А

### ПАСПОРТ № 025-УКШ/23

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл доз, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	250923
Дата производства	09.2023
Годен до	09.2024
Количество единиц готовой продукции в серии	53 181 упаковок
Производитель	ООО «ФОРГ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019, (дата замены 31.10.2022) ИД 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 20.02.2023.
Испытания проведены по	

### 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
Полнота	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 У5	Интенсивность окраски раствора менее эталона У5
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении визуальных механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,41
Белок	Не более 360 мкг/доза	134 мкг/доза
Извлекаемый объём	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильен	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) должна содержать гемагглютинин вирусов гриппа подтипов А и типов В: А/(H1N1) – (15,0±2,0) мкг А/(H3N2) – (15,0±2,0) мкг В/(Victoria lineage) – (15,0±2,0) мкг В/(Yamagata lineage) – (15,0±2,0) мкг	А/(H1N1) – 16,9 мкг А/(H3N2) – 17,0 мкг В/(Victoria lineage) – 16,1 мкг В/(Yamagata lineage) – 15,7 мкг
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	216 мкг/мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,06 ЕЭ/доза
Реактогенность*	Должен быть ареактогенен или слабо реактогенен	Слабо реактогенен
Иммуногенность*	Должен быть иммуногенен	Иммуногенен
Овальбумин	Не более 1 мкг/доза	0,08 мкг/доза
Полисорбат 80	Не более 500 мкг/мл	382 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А (подтипы А/(H1N1) и А/(H3N2)) и типа В (линии Victoria lineage и Yamagata lineage), рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария	Соответствуют по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А (подтипы А/(H1N1) и А/(H3N2)) и типа В (линии Victoria lineage и Yamagata lineage), рекомендованным ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла типа I (Eur.Ph) с впаянной иглой (ISO7886-84) с защитным колпачком. На каждый шприц наклеивают этикетки из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86) или писчей (ГОСТ 18510-87) или самоклеящиеся этикетки из бумаги (ТУ ОП 5453-001-5948010001-03 или ТУ 9572-001-57072516-02 или аналогичного качества) или пленки самоклеящейся из полипропилена производства «UPM Raffatac» или аналогичного качества. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества), покрытой пленкой полимерной. По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению.	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком. На каждый шприц наклеена этикетка из пленки самоклеящейся из полипропилена. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой полимерной По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению Соответствует

