

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01318011 от 26.07.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "ФОРТ", Россия, 390540,  
Рязанская область, м. р-н Рязанский, с.п. 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 26.07.2024 № 275ДКд-05/24 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 060524 , объем серии или партии 53618 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2025 ,  
(срок годности)

производства Общества с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"),  
Россия, 390540, Рязанская область, м. р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,  
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж (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,  
м. р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического комплекса,  
стр. 1а.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя  
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

# ФОРТ

Лицензия № ЛО12-00102-77/00010477  
от 04 августа 2023 года  
Россия, 390540, Рязанская обл.,  
м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,  
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж

## ПАСПОРТ № 006 УКШ/24

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	060524
Дата производства	05.2024
Годеи до	05.2025
Количество единиц готовой продукции в серии	53 618 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019. (дата замены 12.03.2024)
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 20.02.2023, Изменение №6 от 07.09.2023.

## 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	7,49
Белок	Не более 360 мкг/доза	120,5 мкг/доза
Извлекаемый объем	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

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/(Н1N1) – (15,0±2,0) мкг А/(Н3N2) – (15,0±2,0) мкг В/(Victoria lineage) – (15,0±2,0) мкг В/(Yamagata lineage) – (15,0±2,0) мкг	А/(Н1N1) – 15,7 мкг А/(Н3N2) – 15,2 мкг В/(Victoria lineage) – 15,4 мкг В/(Yamagata lineage) – 14,8 мкг
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	213 мкг/мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,12 ЕЭ/доза
Реактогенность*	Должен быть ареактогенен или слабо реактогенен	Слабо реактогенен
Иммуногенность*	Должен быть иммуногенен	Иммуногенен
Овальбумин	Не более 1 мкг/доза	0,024 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/(Н1N1) и А/(Н3N2)) 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/(Н1N1) и А/(Н3N2)) 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 Raflatac» или аналогичного качества. Объем препарата в шприце, соответствующий ½ дозы, отмечен риской/меткой, нанесенной на корпус шприца, или меткой, нанесенной на край этикетки. 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.  Объем препарата в шприце, соответствующий ½ дозы, отмечен меткой, нанесенной на край этикетки.  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

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».</p> <p>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 060524 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 21.10.2022, Изменение №4 от 23.11.2022, Изменение №5 от 20.02.2023. Изменение №6 от 09.07.2023.



Начальник ОКК

*С.А. Потаев*

Потаев С.А./ « 13 » 08 2024 г