

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02728917 от 23.07.2025

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 Испытательной лаборатории Красноярского филиала
ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 21.07.2025 № 367ДКд-05/25 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 190625

(номер серии)

, объем серии или партии 52660

(количество упаковок)

годен до 06.2026

(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).

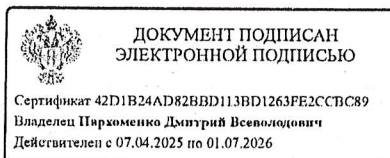
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(006626)-(РГ-RU) от 20.08.2024.

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



ФОРТ

Лицензия № Л012-00102-77/00010477
от 04 августа 2023 года
Россия, 390540, Рязанская обл.,
м. р-н. Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново,
тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж

ПАСПОРТ № 019 УКШ/25

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	190625
Дата производства	06.2025
Годен до	06.2026
Количество единиц готовой продукции в серии	52 660 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(006626)-(РГ-RU) от 20.08.2024
Испытания проведены по	НД ЛП-№(006626)-(РГ-RU) от 20.08.2024.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции	Бесцветная жидкость со слабой опалесценцией
Идентификация	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 ₃	Интенсивность окраски раствора менее эталона Y ₅
Механические включения	Из 80 образцов отобранных пробы не более 2 могут иметь механические включения	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,41
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Белок	Не более 360 мкг/доза	107,6 мкг/доза
Стерильность	Должен быть стерилен	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,03 ЕЭ/доза
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) – 16,8 мкг А/(H3N2) – 16,5 мкг В/(Victoria lineage) – 15,4 мкг В/(Yamagata lineage) – 15,6 мкг
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	207,7 мкг/мл
Полисорбат 80	Не более 500 мкг/мл	391,3 мкг/мл
Овальбумин	Не более 1 мкг/доза	0,03 мкг/доза
Иммуногенность*	Должен быть иммуногенен	Иммуногенен
Реактогенность*	Должен быть ареактогенен или слабо реактогенен	Слабо реактогенен
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	Соответствует
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком. На каждый шприц наклеивают этикетки из бумаги или пленки самоклеящейся. 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, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной. По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с листом-вкладышем.	По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком. На каждый шприц наклеена этикетка из пленки самоклеящейся. Объем препарата в шприце, соответствующий ½ дозы, отмечен риской, нанесенной на корпус шприца. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой полимерной По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с листом-вкладышем. Соответствует
Маркировка	Первичная упаковка. На этикетке шприца указывают: сокращённое торговое наименование препарата (Ультрикс® Квадри), дозировку, количество доз, путь введения (в/м), номер серии (цифровое обозначение), дату истечения срока годности: «Годен до». Этикетка шприца может быть с меткой, соответствующей ½ дозы (0,25 мл), или без метки.	Первичная упаковка. На этикетке шприца указано: сокращённое торговое наименование препарата (Ультрикс® Квадри), дозировка, количество доз, путь введения (в/м), номер серии (цифровое обозначение), дата истечения срока годности: «Годен до». Этикетка шприца без метки. Соответствует



Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	Вторичная упаковка. На пачке указывают: -сокращённое наименование держателя регистрационного удостоверения/ производителя (ООО «ФОРТ»); -юридический адрес/ адрес места производства, телефон, факс, логотип ООО «ФОРТ»; -торговое наименование препарата; -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 производства; -дату истечения срока годности: «Годен до»; -способ применения: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»; -условия отпуска; -условия хранения; -штрих-код; -указание эпидемического сезона, для которого предназначен лекарственный препарат; -предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консерванта». На пачку могут наноситься средства идентификации и производственные коды.	Вторичная упаковка. На пачке указано: -сокращённое наименование держателя регистрационного удостоверения/ производителя (ООО «ФОРТ»); -юридический адрес/ адрес места производства, телефон, факс, логотип ООО «ФОРТ»; -торговое наименование препарата; -группировочное наименование препарата; -лекарственная форма; -информация о составе; -дозировка (0,5 мл/доза); -количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, в пачке; -номер серии; -дата производства; -дата истечения срока годности: «Годен до»; -способ применения: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»; -условия отпуска; -условия хранения; -штрих-код; -указание эпидемического сезона, для которого предназначен лекарственный препарат; -предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консерванта». На пачку нанесены средства идентификации.
Условия хранения	Соответствует	
Срок годности	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
	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 190625 соответствует требованиям НД ЛПН-№(006626)-(РГ-RU) от 20.08.2024



/Потаев С.А./ «15» 07 2025 г

