

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/03182542 от 15.09.2025

**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 12.09.2025 № 527ДКД-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 240825 , объем серии или партии 52782 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2026 ,  
(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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

Д.В. Пархоменко



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

**ПАСПОРТ № 024 УКШ/25**

|                                                    |                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование продукции</b>                      | Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10 |
| <b>Номер серии</b>                                 | 240825                                                                                                                                                       |
| <b>Дата производства</b>                           | 08.2025                                                                                                                                                      |
| <b>Годен до</b>                                    | 08.2026                                                                                                                                                      |
| <b>Количество единиц готовой продукции в серии</b> | 52 782 упаковки                                                                                                                                              |
| <b>Производитель</b>                               | ООО «ФОРТ», Россия                                                                                                                                           |
| <b>Регистрационное удостоверение</b>               | ЛП-№(006626)-(РГ-RU) от 20.08.2024                                                                                                                           |
| <b>Испытания проведены по</b>                      | 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 <sub>5</sub>                                                                  | Интенсивность окраски раствора менее эталона Y <sub>5</sub> |
| Механические включения     | Из 80 образцов отобранных пробы не более 2 могут иметь механические включения                                                               | Соответствует                                               |
| pH                         | От 7,0 до 7,6                                                                                                                               | 7,54                                                        |
| Извлекаемый объем          | Не менее номинального (0,5 мл)                                                                                                              | Соответствует                                               |
| Белок                      | Не более 360 мкг/доза                                                                                                                       | 117 мкг/доза                                                |
| Стерильность               | Должен быть стерилен                                                                                                                        | Стерильный                                                  |
| Бактериальные эндотоксины  | Не более 100 ЕЭ/доза                                                                                                                        | 0,015 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:<br>А/(H1N1) – (15,0±2,0) мкг<br>А/(H3N2) – (15,0±2,0) мкг<br>В/(Victoria lineage) – (15,0±2,0) мкг<br>В/(Yamagata lineage) – (15,0±2,0) мкг                                                                                                                                                                                                                                                                            | А/(H1N1) – 17,0 мкг<br>А/(H3N2) – 16,9 мкг<br>В/(Victoria lineage) – 16,1 мкг<br>В/(Yamagata lineage) – 15,2 мкг                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Октоксинол-10            | Не более 300 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 210,5 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Полисорбат 80            | Не более 500 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 400,1 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Овальбумин               | Не более 1 мкг/доза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,056 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.<br>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.<br>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной.<br>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.<br>На каждый шприц наклеена этикетка из пленки самоклеящейся. Объем препарата в шприце, соответствующий ½ дозы, отмечен риской, нанесенной на корпус шприца.<br>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой полимерной<br>По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с листом-вкладышем.<br>Соответствует |
| Маркировка               | Первичная упаковка. На этикетке шприца указывают: сокращенное 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: сокращенное 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.<br>Соответствует                                                                                                                                 |





| Наименование показателя | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка              | <p>Вторичная упаковка. На пачке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-сокращённое наименование держателя регистрационного удостоверения/ производителя (ООО «ФОРТ»);</li> <li>-юридический адрес/ адрес места производства, телефон, факс, логотип ООО «ФОРТ»;</li> <li>-торговое наименование препарата;</li> <li>-группировочное наименование препарата;</li> <li>-лекарственную форму;</li> <li>-информацию о составе;</li> <li>-дозировку (0,5 мл/доза);</li> <li>-количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, в пачке;</li> <li>-номер серии;</li> <li>-дату производства;</li> <li>-дату истечения срока годности: «Годен до»;</li> <li>-способ применения: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»;</li> <li>-условия отпуска;</li> <li>-условия хранения;</li> <li>-штрих-код;</li> <li>-указание эпидемического сезона, для которого предназначен лекарственный препарат;</li> <li>-предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консерванта».</li> </ul> <p>На пачку могут наноситься средства идентификации и производственные коды.</p> | <p>Вторичная упаковка. На пачке указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-сокращённое наименование держателя регистрационного удостоверения/ производителя (ООО «ФОРТ»);</li> <li>-юридический адрес/ адрес места производства, телефон, факс, логотип ООО «ФОРТ»;</li> <li>-торговое наименование препарата;</li> <li>-группировочное наименование препарата;</li> <li>-лекарственная форма;</li> <li>-информация о составе;</li> <li>-дозировка (0,5 мл/доза);</li> <li>-количество шприцев, содержащих по 1 дозе каждый, в пачке;</li> <li>-номер серии;</li> <li>-дата производства;</li> <li>-дата истечения срока годности: «Годен до»;</li> <li>-способ применения: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»;</li> <li>-условия отпуска;</li> <li>-условия хранения;</li> <li>-штрих-код;</li> <li>-указание эпидемического сезона, для которого предназначен лекарственный препарат;</li> <li>-предупредительные надписи: «Стерильно», «Вакцинные штаммы культивированы на куриных эмбрионах», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консерванта».</li> </ul> <p>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 240825 соответствует требованиям НД ЛП-№ (006626) -(PF-RU) от 20.08.2024



Исполнитель ОКК

*С.А. Потаев* Потаев С.А./ «09» 09 2025 г.

