



Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/06222419
Дата выдачи разрешения 25.08.2026
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ"; ООО "ФОРТ"
Адрес в пределах места нахождения заявителя 390540, Россия, Рязанская область, м.о. Рязанский, д. Ялтуново, тер. фармацевтического комплекса, стр. 1А
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 6234028965
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 20.08.2024
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛПИ-№(006626)-(РГ-RU)
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 080726
Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"), Россия

Наименования и страны производителей иммунобиологического
 лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства Общество
с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ") [Производитель
(готовой ЛФ)], Россия ;
Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ")
[Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия ;
Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ")
[Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия .

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
 51808

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
 07.2027

Разрешение выдано на основании заключения
 Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ
 "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 24.08.2026 № 703ДКД-05/26.

(дата)

(номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по
 надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

	Лицензия № Л012-00102-77/00010477 от 16 апреля 2026 года Россия, 390540, Рязанская обл., Муниципальный округ Рязанский, д. Ялтуново, тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж
---	---

ПАСПОРТ № 008 УКШ/26

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы в упаковке № 10
Номер серии	080726
Дата производства	07.2026
Годен до	07.2027
Количество единиц готовой продукции в серии	51 808 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛПИ-№(006626)-(РГ-RU) от 20.08.2024
Испытания проведены по	НД ЛПИ-№(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 ₅	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	
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Белок	Не более 360 мкг/доза	30 мкг/доза
Стерильность	Должен быть стерилен	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	0,06 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	1 доза (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) – 15,5 мкг А/(H3N2) – 16,2 мкг В/(Victoria lineage) – 14,7 мкг В/(Yamagata lineage) – 15,2 мкг
Октоксинол-10	Не более 300 мкг/мл	106,0 мкг/мл
Полисорбат 80	Не более 500 мкг/мл	279,0 мкг/мл
Овальбумин	Не более 1 мкг/доза	0,057 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: 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. 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	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	Соответствует
Срок годности	1 год	

* Контролируются производителем. Контролируются три первых 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 080726 соответствует требованиям НД ЛП-№ (006626) -(РГ-RU) от 20.08.2024



Начальник ОКК

[Signature] Потаев С.А./ «21» 08 2026 г.

