ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России

123098 Москва, ул. Гамалеи, 18
тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71

Аналитический паспорт № 296К

Наименование продукта: **Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I- 0,5 мл/ доза + компонент II - 0,5 мл/доза, 1 мл (2 дозы)**

Компонент I
Номер серии: I-210521
Дата выпуска: 05 21
Годен до: 11 21
Количество в серии: 54 165 упаковок № 5
Произведено: ОАО "Фармстандарт -УфаВита"

Компонент II
Номер серии: II-490721
Дата выпуска: 07 21
Годен до: 01 22
Количество в серии: 54 165 упаковок № 5

Испытания проведены по нормативной документации ЛП-006395 -231020, Изм.№ 3-9,11,12

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
1	**Описание** *Компонент I*	Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор	Плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный слегка опалесцирующий раствор
	Компонент II	Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор	Плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный слегка опалесцирующий раствор
2	**Подлинность** *Компонент I*	Должен присутствовать ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2	Присутствует ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2
		Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2	Соответствует
	Компонент II	Должен присутствовать ген гексона	Присутствует ген гексона