



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 № 396К

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: 17621B2F2

Дата выпуска: 10 21

Годен до: 04 22

Количество в серии: 29 407 упаковок № 5

Компонент II

Номер серии: 23921B3F2

Дата выпуска: 09 21

Годен до: 03 22

Количество в серии: 29 407 упаковок № 5

Произведено: ОАО "Фармстандарт -УфаВита"

Производитель субстанции: ЗАО «БИОКАД», Россия

Испытания проведены по нормативной документации ЛП-006395 -231020, Изм. № 3-9, 11, 12, 15, 17

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