

12	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Не токсична
13	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/доза	Не более 25 ЕЭ/доза	Менее 25 ЕЭ/доза
14	Иммуногенность	<p>Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотке крови каждого кролика до вакцинации должен быть не более чем 400.</p> <p>Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотке крови каждого кролика после вакцинации должен быть не менее чем 1600.</p> <p>Прирост обратного среднегеометрического титра антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации вакциной ЭпиВакКорона должен быть не менее чем в 4 раза в сравнении с титром антител в сыворотках крови кроликов до иммунизации.</p>	<p>Обратный титр антител в сыворотке крови каждого кролика до вакцинации менее 50.</p> <p>Обратный титр антител в сыворотке крови каждого кролика после вакцинации 3200, 1600, 6400.</p> <p>Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации составляет 3200.</p> <p>Прирост обратного среднегеометрического титра антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации вакциной ЭпиВакКорона более чем в 4 раза в сравнении с титром антител в сыворотках крови кроликов до иммунизации.</p>
15	Количество несвязанного антигена	Не более 30 % для всех пептидных антигенов, коньюгированных с белком-носителем	8,4 %
16	Алюминия гидроксид (Al^{3+}).	От 0,5 до 0,7 мг в дозе	0,57 мг в дозе
17	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) во флаконе. По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 0,5 мл (1 доза) во флаконе. По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
19	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.	
20	Хранение	При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.	
21	Срок годности	6 месяцев	

*Испытанию подлежит нерасфасованная продукция, вся серия.

Заключение: Данные образцы лекарственного препарата ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, супензия для внутримышечного введения серия 110921 производителя ООО «ГЕРОФАРМ» по результатам испытаний соответствуют требованиям НД ЛП-006504-131020, изм. № 1-4,6.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,
Уполномоченное лицо

М.П. Богрянцева

Паспорт на вакцину ЭпиВакКорона

Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19,
супензия для внутримышечного введения серия 110921

