



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 № 361К

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-710821

Дата выпуска: 08 21

Годеи до: 02 22

Количество в серии: 81 252 упаковок № 5

Произведено: ОАО «Фармстандарт –УфаВита», Россия

Производитель субстанции: АО «Генериум», Россия

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

Компонент II

Номер серии: 21121G3F2

Дата выпуска: 09 21

Годеи до: 03 22

Количество в серии: 81 252 упаковок № 5

| № п/п | Показатель | Норма | Результат |
|-------|--|---|--|
| 1 | Описание <i>Компонент I</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 |
| | <i>Компонент II</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 |
| 2 | Подлинность <i>Компонент I</i> | Должен присутствовать 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 | Присутствует ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 Соответствует |