

11	Пирогенность***	Вакцина должна быть апиrogenной	Апирогенна
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	Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов до вакцинации должен быть не более чем 400. Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов после вакцинации должен быть не менее чем 1600. 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.	Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотке крови каждого кролика до вакцинации менее 50 (менее 50; 100; менее 50). Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотке крови каждого кролика после вакцинации 5080 (6400; 6400; 3200). 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.
15	Количество несвязанного антигена	Не более 30 % для всех пептидных антигенов, конъюгированных с белком-носителем	10,54 %
16	Алюминия гидроксид (Al <sup>3+</sup> ).	От 0,5 до 0,7 мг в дозе	0,68 мг в дозе
17	Упаковка	По 0,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 0,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
19	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
20	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
21	Срок годности	6 месяцев	

\*Испытанию подлежит нерасфасованная продукция, все ампулы серии.

\*\*Испытанию подлежит нерасфасованная продукция (контроль в процессе розлива вакцины).

\*\*\*Испытанию подлежит нерасфасованная продукция

**Заключение:** ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, суспензия для внутримышечного введения серия B69-10.21 соответствует требованиям НД ЛП-006504-131020, изм. № 1-6.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля



Ильющенко И.Ю.

Паспорт на вакцину ЭпиВакКорона  
Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19,  
суспензия для внутримышечного введения серия B69-10.21

Страница 2 из 2

