



630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,
тел./факс (383) 336-75-50, e-mail: office@binalgam.ru

Отдел биологического и технологического
контроля
тел./факс (383) 373-68-35

ПАСПОРТ № 38 от 08.11.2021
ЭпиВакКорона
Вакцина на основе пептидных антигенов
для профилактики COVID-19,
суспензия для внутримышечного введения
Вакцина для профилактики COVID-19

Номер серии В69-10.21
Количество доз в ампуле 1 доза (0,5 мл)
Дата выпуска 22.10.21

Количество ампул в серии 118540
Срок годности до 22.04.22

Анализ выполнен по НД ЛП-006504-131020, изм. № 1-6
рег. уд. ЛП-006504 от 13.10.2020 (дата внесения изменений от 29.07.2021)

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Суспензия белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.	Суспензия белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний - прозрачная бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.
2	Подлинность	Активные компоненты должны быть антигенно идентичны пептидам № 1, № 2, № 3, содержащим эпитопы белков коронавируса SARS-CoV-2.	Соответствует
3	pH	От 6,8 до 7,8	7,44
4	Общий белок	От 180 до 270 мкг/доза	205,38 мкг/доза
5	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
6	Проходимость через иглу	Вакцина должна свободно проходить в шприц через иглу № 0,8х40	Вакцина свободно проходит в шприц через иглу № 0,8х40
7	Герметизация *	Ампулы должны быть герметичны	Герметичны
8	Время седиментационной устойчивости	Суспензия после встряхивания не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин	Соответствует
9	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не должна содержать бактерий и грибов	Вакцина стерильна, не содержит бактерий и грибов
10	Испытания на присутствие микоплазм**	Вакцина не должна содержать микоплазм	Не содержит микоплазм

Паспорт на вакцину ЭпиВакКорона
Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19,
суспензия для внутримышечного введения серии В69-10.21

Страница 1 из 2

