

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"  
Роспотребнадзора  
АО «Вектор-БиАльгам»

630559, рабочий поселок Кольцово  
Новосибирской области  
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

**ПАСПОРТ № 66 от 14.04.2021**  
**ЭпиВакКорона**  
**Вакцина на основе пептидных антигенов**  
**для профилактики COVID-19,**  
*суспензия для внутримышечного введения*  
**Вакцина для профилактики COVID-19**

Номер серии В18-03.21  
Количество доз в ампуле 1 доза (0,5 мл)  
Дата выпуска 25.03.21

Контрольный номер ОБТК 66  
Количество ампул в серии 85880  
Срок годности до 25.09.21

*Анализ выполнен по НД ЛП-006504-131020, изм. № 1-2  
рег. уд. ЛП-006504 от 13.10.2020 (дата внесения изменений от 10.02.2021)*

**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	7,57
4	Общий белок	От 180 до 270 мкг/доза	208,0 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 серия В18-03.21*