

	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелиита, домовладение 8, корпус 1			
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 18-06-000	Версия: 01

ПАСПОРТ № 358			
<b>КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза</b>			
Номер серии	038	Количество амп./флак. в серии:	89300
Производственный штамм	Штамм «AYDAR-1» коронавируса SARS-CoV-2, депозит № 1/2020. Штаммы хранятся в ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия.	Количество пачек серии:	8930
		Дата выпуска:	Декабрь 2021 г
Количество доз в амп./флак.	пять	Голен до:	Июня 2022 г
Объем одной дозы:	0,5 мл		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-006800-190221, ИЗМЕНЕНИЕ № 1, ИЗМЕНЕНИЕ № 2			
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты контроля
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета	Гомогенная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета
2.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут.	Более 3 минут
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Не менее номинального (0,5 мл на одну дозу)
4.	Подлинность	Должна быть подлинной, должна индуцировать образование вируснейтрализующих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 при иммунизации мышей линии Balb/c. Титр вируснейтрализующих антител должен быть не менее 1:16.	Подлинна. Титр вируснейтрализующих антител 1:30
5.	Содержание алюминия	0,3 - 0,5 мг/дозе	0,48 мг/доза
6.	pH	6,8 - 7,8	7,2
7.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/дозе	0,48 ЕЭ/доза
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична
10.	Количественное определение антигена*	Количественное содержание антигена должно быть не менее 3 мкг/доза	6,89 мкг/доза
11.	Специфическая активность (иммуногенность)	Должна быть иммуногенной. Должна индуцировать образование вируснейтрализующих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 при иммунизации мышей линии Balb/c. Титр вируснейтрализующих антител должен быть не менее 1:16.	Иммуногенна. Титр вируснейтрализующих антител 1:30
12.	Упаковка	<p><u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле объемом 1 мл, из стекла 1-го гидролитического класса. По 1 дозе (0,5 мл) или по 5 доз (2,5 мл) во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками, и завальцованных комбинированными колпачками. На ампулы/флаконы наклеивают этикетки.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, в пачке из картона коробочного. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку вскрытия, нож ампульный не вкладывают. По 10 флаконов по 1 дозе или по 5 доз вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона коробочного.</p>	<p><u>Первичная упаковка</u> По 5 доз (2,5 мл) во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками, и завальцованных комбинированными колпачками. На флаконах имеется этикетка.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 10 флаконов по 5 доз вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона коробочного.</p>