

1. Сведения о зарегистрированных иммунобиологических лекарственных препаратах.

Согласно п. 7 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61), вакцины относятся к иммунобиологическим лекарственным препаратам (далее - ИЛП). п. 1, п. 3 ст. 13 Федерального закона № 61 определено, что в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.

В соответствии, с п. 3 Порядка проведения гражданам профилактических прививок в рамках национального календаря профилактических прививок, утвержденного приказом Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (далее – Приказ № 125н), вакцинация и ревакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок проводятся ИЛП для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по их применению.

Перечень зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе ИЛП, и сведения о них содержатся в Государственном реестре лекарственных препаратов (<http://grls.rosminzdrav.ru/>). Указанный Интернет-ресурс является открытым, содержит официальные инструкции по применению всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов.

Инструкции по применению лекарственных препаратов содержат перечень сведений, согласно п. 1 Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов», в том числе, информацию о лекарственной форме с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ; возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения и др.

Таким образом, необходимые сведения о лекарственных препаратах находятся в открытых информационных ресурсах (<http://grls.rosminzdrav.ru/>), в том числе, официальные инструкции по применению зарегистрированных на территории Российской Федерации, лекарственных препаратов.

2. Сведения о производителе лекарственного препарата.

Ряд сведений о производителе лекарственных препаратов, также размещен в общедоступных информационных источниках:

Государственный реестр лекарственных препаратов (<http://grls.rosminzdrav.ru/>) содержит сведения о наименовании держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителей.

В соответствии с пп. 16 п. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», производство лекарственных средств является видом деятельности, подлежащим лицензированию.

Информация о выданных лицензиях на производство лекарственных препаратов содержится в Реестре лицензий на производство лекарственных средств, опубликованном на сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (<https://minpromtorg.gov.ru>).

Сведения о юридическом лице (Выписка из ЕГРЮЛ/ЕГРИП) – производителе ИЛП содержатся на официальном сайте Федеральной налоговой службы (<https://egrul.nalog.ru/index.html>), указанный Интернет-ресурс также является общедоступным. Выписка из ЕГРЮЛ/ЕГРИП также содержит информацию о лицензиях в разделе «Сведения о лицензиях».

3. Правила ввода лекарственного препарата в гражданский оборот.

п. 7 ст. 52.1 Федерального закона № 61 определено, что ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата регламентирован Постановлением Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее Правила ввода).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Правилами ввода на основании заявления о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного

препарата и заключения, выданные на основании экспертизы, проведенной аккредитованной организацией (лабораторией), и направляет заявителю разрешение.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения расположены общедоступные электронные сервисы:

- сведения о каждой выпущенной в гражданский оборот серии лекарственного препарата, содержатся в открытом электронном сервисе «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>);

- реквизиты разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов содержатся в открытом электронном сервисе «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/imblp>).

Таким образом, каждая партия/серия иммунобиологического лекарственного препарата, выпущенная в гражданский оборот, имеет документы, подтверждающие качество лекарственного препарата, выданные на основании экспертизы, проведенной аккредитованной организацией (лабораторией).

Зная серию иммунобиологического лекарственного препарата, можно используя вышеперечисленные информационные ресурсы, самостоятельно убедиться, что данная партия или серия прошла экспертизу качества аккредитованной организацией (лабораторией) и выпущена в гражданский оборот на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти.

4. Индивидуальное добровольное согласие на проведение вакцинации и сведения о лицах осуществляющих вакцинацию.

В соответствии, с п. 4 Порядка проведения гражданам профилактических прививок в рамках национального календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденного Приказом № 125н, перед проведением профилактической прививки лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю разъясняется необходимость иммунопрофилактики инфекционных болезней, возможные постvakцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения профилактической прививки и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323).

Согласно п. 2 Порядка проведения гражданам профилактических прививок в рамках национального календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденного Приказом № 125н, вакцинацию осуществляют

обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

Информация о принятых решениях в отношении обращения серий лекарственных препаратах публикуется на официальном сайте в сети «Интернет»:

- электронный сервис «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/qclssearch>) содержит сведения о письмах Росздравнадзора о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; об отзыве лекарственных средств; об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения; о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах; о результатах проверок соответствия лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором, а также о решениях Росздравнадзора о соответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и решениях Росздравнадзора, принятых по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств;

- электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsssearch>) содержит сведения о лекарственных средствах, которые изъяты из обращения в связи с несоответствием их качества.

Также Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждены методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (далее - ПППИ), от 12.04.2019, где разработан порядок информирования органов управления здравоохранением, регистрации, учета и расследования ПППИ.

При Министерстве здравоохранения Свердловской области создана иммунологическая комиссия для рассмотрения вопросов организации мероприятий, направленных на повышение эффективности проведения иммунопрофилактики для снижения инфекционной заболеваемости, возникновения ПППИ (*приказ Минздрава Свердловской области от 18.11.2019 № 2280-п «О создании иммунологической комиссии при Министерстве здравоохранения Свердловской области»*).

Права граждан на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений изложены в ст. 18 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

В целях принятия решения о проведения вакцинации, рекомендуем проконсультироваться с лечащим врачом.

- Регистрационное удостоверение

Вернуться
в ГРЛС

	Номер	ЛП-006395	Дата регистрации	11.08.2020	Дата окончания действия	01.01.2022
	Дата переоформления		30.12.2020			
			Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)				
	Страна	Россия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, въ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)				
	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
5	Формы выпуска	раствор для внутримышечного введения	компонент I-0.5 мл/доза+компонент II-0.5 мл/доза	6 мес - замороженный препарат; 2 мес - жидкий препарат	В защищенным от света месте, при температуре не выше минус 18 град. - замороженный препарат; в защищенным от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) - жидкий препарат	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Выпускающий контроль качества	1	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия	
2	Производитель (готовой ЛФ)	2	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия	
3	Производитель (готовой ЛФ)	3	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Волынинский, ул. Заводская, стр.263	Россия	
4	Производитель (готовой ЛФ)	4	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия	
5	Производитель (готовой ЛФ)	5	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Волынинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия	
6	Производитель (готовой ЛФ)	6	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Волынинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия	
7	Производитель (готовой ЛФ)	7	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	
8	Производитель (готовой ЛФ)	8	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия	
9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	9	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия	
10	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	10	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос.	Россия	

11	Упаковщик/ фасовщик (в первоначальную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	Волгоградский, ул. Заводская, стр.263 198515, г. Санкт- Петербург; п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
12	Упаковщик/ фасовщик (в первоначальную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
13	Упаковщик/ фасовщик (в первоначальную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
14	Упаковщик/ фасовщик (в первоначальную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
15	Упаковщик/ фасовщик (в первоначальную упаковку)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Меджамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
16	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "БинноФарм" (АО "БинноФарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
17	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	198515, г. Санкт- Петербург; п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
18	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
19	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
20	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия

12

Инструкция по
применению
лекарственного
препарата

Показать инструкции

№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование
7	ЛП-006395-231020	2020		Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
8	Изм. №1 к ЛП-006395-231020	2020	1	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
	Изм. №2 к ЛП-006395-231020	2020	2	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
9	Изм. №3 к ЛП-006395-231020	2021	3	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
10	Изм. №4 к ЛП-006395-231020	2021	4	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
11	Фармако-терапевтическая группа	МИБП - вакцина		Фармако-терапевтическая группа
12	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX		ATX
13	Фармацевтическая субстанция	J07B		ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ
14	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП		Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	~	

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата

от 04.02.2021 № 002988/21

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств
Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения"
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 04.02.2021 № 337ДК-11/21 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения компонент I-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы
(5 шт.) - пачки картонные + компонент II-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии	компонент I: I-040121/	объем серии	компонент I - 46080/
	компонент II: II-060121	или партии	компонент II - 46080

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.2021,

(срок годности)

Производства Открытого акционерного общества "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфАВИТА"), Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка); ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-006395 от 11.08.2020.

Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи"
Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

B.B. Косенко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA11B06D89844618
Владелец Косенко Валентина Владимировна
Действителен с 24.03.2020 по 24.03.2021



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 № 50

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

Компонент I

Номер серии: I-040121

Дата выпуска: 0121

Срок годности: 0721

Количество в серии: 46 080 упаковок № 5

Произведено: ОАО "Фармстандарт -УфаВита"

Компонент II

Номер серии: II-060121

Дата выпуска: 0121

Срок годности: 0721

Количество в серии: 46 080 упаковок № 5

Испытания проведены по нормативной документации ЛП-006395-231020, Изм.№ 3

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
1	Описание Компонент 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
	Компонент II	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 Компонент I	Должен присутствовать ген гексона рекомбинантного аденоовириуса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2	Присутствует ген гексона рекомбинантного аденоовириуса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2
	Компонент II	Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2	Соответствует
		Должен присутствовать ген гексона рекомбинантного аденоовириуса человека 5 серотипа и ген гликопротеина S вируса	Присутствует ген гексона рекомбинантного аденоовириуса человека 5 серотипа и ген гли-

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
		SARS-CoV-2 Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2	гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 Соответствует
3	Прозрачность <i>Компонент I</i>	После размораживания раствор должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует
	<i>Компонент II</i>	После размораживания раствор должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует
4	Цветность <i>Компонент I</i>	После размораживания раствор должен быть бесцветным или интенсивность окраски раствора не должна превышать этalon Y_6	Соответствует
	<i>Компонент II</i>	После размораживания раствор должен быть бесцветным или интенсивность окраски раствора не должна превышать этalon Y_6	Соответствует
5	Механические включения <i>Компонент I</i>	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
	<i>Компонент II</i>	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6	pH		
	<i>Компонент I</i>	от 6,0 до 8,0	7,52
7	Извлекаемый объем		
	<i>Компонент I</i>	Измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Соответствует
8	<i>Компонент II</i>	Измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Соответствует
	<i>Компонент I</i>	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Стерильность <i>Компонент II</i>	Должен быть стерильным	Стерильный
	<i>Компонент II</i>	Не более 1×10^3 репликативно-	Менее 1×10^2 репликативно-

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
		компетентных аденоовирусов на дозу	компетентных аденоовирусов на дозу
10	Аномальная токсичность <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Должен быть нетоксичным Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Нетоксичный
11	Общий белок <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 50 мкг/доза Не более 50 мкг/доза	3,8 мкг/доза 2,0 мкг/доза
12	Бактериальные эндотоксины <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 100 ЕЭ/доза Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза Менее 100 ЕЭ/доза
13	Специфическая активность <i>Компонент I</i>	Препарат должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденоовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)	$0,84 \times 10^{11}$ частиц/доза
		Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250	1:6400
	<i>Компонент II</i>	Препарат должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденоовирусных частиц 5 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)	$0,72 \times 10^{11}$ частиц/доза
		Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000	1:25 600
14	Остаточный белок культуры клеток <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	0,1 нг/доза 0,1 нг/доза
15	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулах по ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010 из бесцветного стекла I-го гидролитического класса. На каждую ампулу	

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
		наклеена этикетка самоклеящуюся.	
16	Маркировка	В соответствии с НД	
17	Транспортирование	При температуре не выше минус 18°C	
18	Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °C.	
19	Срок годности	Компонент I – 6 месяцев Компонент II – 6 месяцев	

Заключение: 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, Компонент I - серия _I-040121_, Компонент II -серия _II-060121_ соответствует требованиям НД

Начальник ОБТК

Чернуха М.Ю.

« 29 » Января 2021 год

