

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
	<b>ем</b>	нее номинального, соответствующего 5 дозам.	
8	<b>Стерильность</b>	Должен быть стерильным	Стерильный
9	<b>Общий белок</b>	Не более 50 мкг/доза	10,1 мкг/доза
10	<b>Бактериальные эндотоксины</b>	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
11	<b>Специфическая активность</b>	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)  Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:800	0,77 $\times 10^{11}$ частиц/доза  1:5400
12	<b>Остаточный белок культуры клеток</b>	Не более 84 нг/доза	0,1 нг/доза
13	<b>Упаковка</b>	По 3,0 мл (5 дозы) препарата во флаконы нейтрального стекла 1-го гидролитического класса ( типа 10 R), герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.  По 10 флаконов препарата в пачку картонную вместе с инструкцией по применению	
14	<b>Маркировка</b>	В соответствии с НД	
15	<b>Транспортирование</b>	При температуре не выше минус 18°C	
16	<b>Хранение</b>	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °C.	
17	<b>Срок годности</b>	6 месяцев	

Заключение: \_Спутник Лайт векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/ доза, 3 мл, серия 071621 соответствует требованиям НД

