

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
7	Извлекаемый объем	Измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Соответствует
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Общий белок	Не более 50 мкг/доза	9,3 мкг/доза
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
11	Специфическая активность	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	$1,01 \times 10^{11}$ частиц/доза 1:7400
12	Остаточный белок культуры клеток	Не более 84 нг/доза	0,1 нг/доза
13	Упаковка	По 0,5 мл компонента препарата во флаконах нейтрального стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон компонента I с инструкцией по применению в пачку картонную	
14	Маркировка	В соответствии с проектом НД	
15	Транспортирование	При температуре не выше минус 18°C	
16	Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °C.	
17	Срок годности	6 месяцев	

Заключение: Спутник Лайт векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/ доза, _серия _L-110621_ соответствует требованиям проекта НД

Зам.начальника ОКК

Чернуха М.Ю.

Начальник службы качества

Богданов А.Ю.

«_12_» _июля_ 2021 год