

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
	ем	нее номинального, соответствующего 5 дозам.	
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Общий белок	Не более 50 мкг/доза	6,6 мкг/доза
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
11	Специфическая активность	<p>Препарат должен содержать <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> рекомбинантных аденовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)</p> <p>Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:800</p>	<p><math>1,19 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1:6400</p>
12	Остаточный белок культуры клеток	Не более 84 нг/доза	0,1 нг/доза
13	Упаковка	<p>По 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы нейтрального стекла 1-го гидролитического класса (типа 10 R), герметично закупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 10 флаконов по 3,0 мл (5 доз) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с вкладышем из картона</p>	
14	Маркировка	В соответствии с 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, 3 мл, серия 110721 соответствует требованиям НД



Начальник ОКК

Манцура Т.А.

Начальник службы качества

Богданов А.Ю.

Уполномоченное лицо

Чернуха М.Ю.

« 29 » июля 2021 года