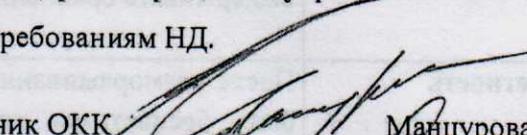


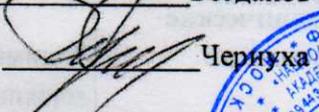
№ п/п	Показатель	Норма	Результат
7	Извлекаемый объем	Измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Соответствует
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Общий белок	Не более 50 мкг/доза	19,8 мкг/доза
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	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>0,66 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1: 4000</p>
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 с инструкцией по применению в пачку картонную	
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 °С.	
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 БС-340921 соответствует требованиям НД.



Начальник ОКК  Манжурова Т.А.

Начальник службы качества  Богданов А.Ю.

Уполномоченное лицо  Чернуха М.Ю.

« 30 » сентября 2021 год

