

№ 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	13,7 мкг/доза
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
11	Специфическая активность	Должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденовирусных 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	$1,11 \times 10^{11}$ частиц/доза  1: 1600
12	Остаточный белок культуры клеток	Не более 84 нг/доза	1,35 нг/доза
13	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R), герметично закупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. На флаконы наклеена этикетка из самоклеящегося материала. По 5 флаконов лекарственного препарата в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.	
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. Повторное замораживание не допускается.	
17	Срок годности	18 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-131123 соответствует требованиям НД.

Начальник ОКК \_\_\_\_\_  
Начальник службы качества \_\_\_\_\_  
Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_



« 12 » декабря 2023 год