

№ 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	10,9 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	$0,96 \times 10^{11}$ частиц/доза 1: 2600
12	Остаточный белок культуры клеток	Не более 84 нг/доза	4,33 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-181223 соответствует требованиям НД.



Начальник ОКК

Начальник службы качества

Уполномоченное лицо

Кузнецова Д.П.

Борданов А.Ю.

Чернуха М.Ю.

« 21 » декабря 2023 год

