

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
7	Извлекаемый объем	Измеренный объем должен быть не номинального, соответствующего 2 дозам	Соответствует
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Общий белок	Не более 50 мкг/доза	19,6 мкг/доза
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
11	Специфическая активность	<p>Препарат должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген бел-ка 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>$0,82 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1 : 5200</p>
12	Остаточный белок культуры клеток	Не более 84 нг/доза	0,1 нг/доза
13	Упаковка	<p>По 1 мл (2 дозы) компонента препарата в ампулах по ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010 из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>По 5 ампул каждого компонента - препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению - в пачку из картона</p>	
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 °С. В размороженном состоянии – не более 2 часов.	
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 35921G4F2 соответствует требованиям нормативной документации



Начальник ОКК

Начальник службы качества

Уполномоченное лицо



Мантурова Т.А.

Богданов А.Ю.

Чернуха М.Ю.

« 28 » октября 2021 год