



ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России  
Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России

123098 Москва, ул. Гамалеи, 18  
тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71

## Аналитический паспорт 21

Наименование продукта: Спутник Лайт векторная вакцина для профилактики коронавир-  
русной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного вве-  
дения, 0,5 мл/ доза, 3 мл

Номер серии: 120721

Дата выпуска: 07.2021

Срок годности: 01.2022

Количество в серии: 18530 упаковок № 10

Производитель: АО «Р-Фарм», Россия

Испытания проведены по нормативной документации ЛПИ-006993-060521, Изм. № 1,2,3

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
1	Описание	Раствор замороженный. Плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор	Плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный слегка опалесцирующий раствор
2	Подлинность	Должен присутствовать ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2  Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2	Присутствует ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2  Соответствует
3	Прозрачность	После размораживания раствор должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует
4	Цветность	После размораживания раствор должен быть бесцветным или не превышать эталон Y <sub>6</sub>	Соответствует
5	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6	pH	от 6,0 до 8,0	7,12
7	Извлекаемый объ-	Измеренный объем должен быть не ме-	Соответствует

