



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 17

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: 060621

Дата выпуска: 06.2021

Срок годности: 12.2021

Количество в серии: 10 685 упаковка № 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 ₆	Соответствует
5	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6	pH	от 6,0 до 8,0	6,97
7	Извлекаемый объ-	Измеренный объем должен быть не ме-	Соответствует

