

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
	<i>Компонент II</i>	Не более 50 репликативно-компетентных аденовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-компетентных аденовирусов на дозу
10	Аномальная токсичность <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Должен быть нетоксичным Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Нетоксичный
11	Общий белок <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 50 мкг/доза Не более 50 мкг/доза	5,3 мкг/доза 3,4 мкг/доза
12	Бактериальные эндотоксины <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 100 ЕЭ/доза Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза Менее 100 ЕЭ/доза
13	Специфическая активность <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	<p>Препарат 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)</p> <p>Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250</p> <p>Препарат должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденовирусных частиц 5 серотипа, содержащих ген белка 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 1:1000</p>	<p>$0,66 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1 : 2 850</p> <p>$0,75 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1: 9600</p>
14	Остаточный белок культуры клеток <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	0,1 нг/доза 0,1 нг/доза
15	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулах по ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010 из бес-	

