

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
		компетентных аденовирусов на дозу	компетентных аденовирусов на дозу
10	<b>Аномальная токсичность</b> <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Должен быть нетоксичным Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Нетоксичный
11	<b>Общий белок</b> <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 50 мкг/доза Не более 50 мкг/доза	7,6 мкг/доза 10,0 мкг/доза
12	<b>Бактериальные эндотоксины</b> <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	<b>Специфическая активность</b> <i>Компонент I</i>          <i>Компонент II</i>	<p>Препарат должен содержать <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> 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 <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> 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><math>0,80 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1:2400</p> <p><math>0,87 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1:51 200</p>
14	<b>Остаточный белок культуры клеток</b> <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	<b>Упаковка</b>	По 0,5 мл каждого компонента препарата во флаконах нейтрального стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. 1	