

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
9	Специфическая безопасность <i>Компонент II</i>	Не более 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу
10	Аномальная ток- сичность <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	5,7 мкг/доза 6,4 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>	Препарат должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденоовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)	$0,89 \times 10^{11}$ частиц/доза
	<i>Компонент II</i>	Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250	1 : 3200
		Препарат должен содержать $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденоовирусных частиц 5 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)	$0,78 \times 10^{11}$ частиц/доза
		Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000	1 : 64 000
14	Остаточный белок культуры клеток <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	0,01 нг/доза 0,1 нг / доза

