

| № п/п | Показатели | Нормы | Результаты |
|-------|--|---|--|
| | | компетентных аденовирусов на дозу | 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 | 13,4 мкг/доза 7,1 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>$0,79 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1:6 900</p> <p>$0,87 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1 : 64 000</p> |
| 14 | Остаточный белок культуры клеток <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i> | <p>Не более 84 нг/доза</p> <p>Не более 111 нг/доза</p> | <p>3,8 нг/доза</p> <p>0,1 нг/доза</p> |
| 15 | Упаковка | По 3,0 мл каждого компонента препарата во флаконах нейтрального стекла первого гидролитического класса формата 6 R, герметично закупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми кол- | |