

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
9	<b>Специфическая безопасность Компонент II</b>	Не более 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу
10	<b>Аномальная токсичность Компонент I Компонент II</b>	Должен быть нетоксичным Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Нетоксичный
11	<b>Общий белок Компонент I Компонент II</b>	Не более 50 мкг/доза Не более 50 мкг/доза	6,5 мкг/доза 4,6 мкг / доза
12	<b>Бактериальные эндотоксины Компонент I Компонент II</b>	Не более 100 ЕЭ/доза Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза Менее 100 ЕЭ/доза
13	<b>Специфическая активность Компонент I Компонент II</b>	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)  Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250  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)  Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000	0,75 $\times 10^{11}$ частиц/доза 1 : 10000 0,70 $\times 10^{11}$ частиц/доза 1 : 64 000
14	<b>Остаточный белок культуры клеток Компонент I Компонент II</b>	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	0,1 нг/доза 19,41 нг / доза

