

№ 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	8,9 мкг/доза 6,9 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 анти-тел 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 анти-тел к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000</p>	<p>$0,76 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1:600</p> <p>$0,81 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1 : 61 440</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>8,06 нг/доза</p> <p>2,82 нг/доза</p>
15	Упаковка	По 3,0 мл каждого компонента препарата во флаконах нейтрального стекла первого гидролитического класса формата 6 R, герметично укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми кол-	

