

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
9	Специфическая безопасность Компонент II	Не более 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу
10	Аномальная токсичность Компонент I Компонент II	Должен быть нетоксичным Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Нетоксичный
11	Общий белок Компонент I Компонент II	Не более 50 мкг/доза Не более 50 мкг/доза	7,1 мкг/доза 1,8 мкг / доза
12	Бактериальные эндотоксины Компонент I Компонент II	Не более 100 ЕЭ/доза Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза Менее 100 ЕЭ/доза
13	Специфическая активность Компонент 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)	$0,68 \times 10^{11}$ частиц/доза
	Компонент II	Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250	1 : 4800
		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)	$0,89 \times 10^{11}$ 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 : 64000
14	Остаточный белок культуры клеток Компонент I Компонент II	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	0,1 нг/доза 0,1 нг / доза

