

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
8	Стерильность Компонент I Компонент II	Должен быть стерильным Должен быть стерильным	Стерильный Стерильный
9	Специфическая безопасность Компонент II	Не более 50 репликативно-компетентных аденовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-компетентных аденовирусов 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	20,8 мкг/доза 11,9 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 Компонент II	<p>Препарат должен содержать (1,0±0,5) x 10¹¹ 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±0,5) x 10¹¹ 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>1,02 x 10¹¹ частиц/доза</p> <p>1 : 6 400</p> <p>0,87 x 10¹¹ частиц/доза</p> <p>1 : 76 800</p>