

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
9	Специфическая безопасность <i>Компонент II</i>	Не более 50 репликативно-компетентных аденовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-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	6,5 мкг/доза 9,4 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>	<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>$0,63 \times 10^{11}$ частиц/доза</p> <p>1 : 4400</p>
	<i>Компонент II</i>	<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>$0,68 \times 10^{11}$ 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>0,1 нг/доза</p> <p>1,66 нг / доза</p>

