

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
8	Стерильность <i>Компонент I</i>	Должен быть стерильным	Стерильный
	<i>Компонент II</i>	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Специфическая безопасность <i>Компонент II</i>	Менее 5 репликативно-компетентных аденовирусных частиц / доза	Менее 5 репликативно- компетентных аденовирусных частиц / доза
10	Общий белок <i>Компонент I</i>	Не более 10 мкг/доза	5,2 мкг/доза
	<i>Компонент II</i>	Не более 10 мкг/доза	7,2 мкг / доза
11	Бактериальные эндотоксины <i>Компонент I</i>	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
	<i>Компонент II</i>	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
12	Специфическая активность <i>Компонент I</i>	<p>Препарат должен содержать $(2,0 \pm 1,5) \times 10^{10}$ 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>$1,91 \times 10^{10}$ частиц/ доза</p> <p>1 : 4400</p>
	<i>Компонент II</i>	<p>Препарат должен содержать $(2,0 \pm 1,5) \times 10^{10}$ 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 1:1000</p>	<p>$1,97 \times 10^{10}$ частиц/доза</p> <p>1 : 16 000</p>

