

| №<br>п/п | Показатель   | Норма   | Результат  |
|----------|--|---|--|
| 8        | <b>Стерильность</b><br><i>Компонент I</i><br><i>Компонент II</i>   | Должен быть стерильным<br>Должен быть стерильным  | Стерильный<br>Стерильный   |
| 9        | <b>Специфическая<br/>безопасность</b><br><i>Компонент II</i>   | Не более 50 репликативно-компетентных аденовирусов на дозу  | Менее 50 репликативно-компетентных аденовирусов на дозу  |
| 10       | <b>Аномальная<br/>токсичность</b><br><i>Компонент I</i><br><i>Компонент II</i>                                       | Должен быть нетоксичным<br>Должен быть нетоксичным  | Нетоксичный<br>Нетоксичный   |
| 11       | <b>Общий белок</b><br><i>Компонент I</i><br><i>Компонент II</i>  | Не более 50 мкг/доза<br>Не более 50 мкг/доза  | 18,1 мкг/доза<br>13,0 мкг / доза   |
| 12       | <b>Бактериальные<br/>эндотоксины</b><br><i>Компонент I</i><br><i>Компонент II</i>                                    | Не более 100 ЕЭ/доза<br>Не более 100 ЕЭ/доза  | Менее 100 ЕЭ/доза<br>Менее 100 ЕЭ/доза   |
| 13       | <b>Специфическая<br/>активность</b><br><i>Компонент I</i><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><i>Компонент II</i> | <p>Препарат должен содержать <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> 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 <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> 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><math>0,71 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1 : 4 400</p> <p><math>0,81 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1 : 12 800</p> |

