

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
9	Специфическая безопасность Компонент II	Не более 50 репликативно-компетентных аденоовирусов на дозу	Менее 50 репликативно-компетентных аденоовирусов 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	15,9 мкг/доза 19,6 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> <i>Компонент II</i>	<p>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)</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 $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ рекомбинантных аденоовирусных 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>	$1,14 \times 10^{11}$ частиц/доза 1: 3 200 $0,82 \times 10^{11}$ частиц/доза 1: 102 400
14	Остаточный белок культуры клеток <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	0,1 нг/доза 0,1 нг/доза