


№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
		компетентных аденовирусов на дозу	компетентных аденовирусов на дозу
10	<b>Аномальная токсичность</b> <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Должен быть нетоксичным Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Нетоксичный
11	<b>Общий белок</b> <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 50 мкг/доза Не более 50 мкг/доза	7,6 мкг/доза 7,5 мкг/доза
12	<b>Бактериальные эндотоксины</b> <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	<b>Специфическая активность</b> <i>Компонент I</i>          <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 анти-тел 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 анти-тел к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000</p>	<p><math>0,74 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1:1 050</p> <p><math>0,54 \times 10^{11}</math> частиц/доза</p> <p>1: 66 560</p>
14	<b>Остаточный белок культуры клеток</b> <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 84 нг/доза Не более 111 нг/доза	 <p>0,1 нг/доза 0,44 нг/доза</p>
15	<b>Упаковка</b>	По 3,0 мл (5 доз) каждого компонента стекла 1 гидролитического класса	во флаконы нейтрального формата 2R; герметично