*Таблица 1*. Исследования экспериментальных серий кандидатной вакцины Гам-Ласса-Вак на соответствие требованиям, предъявляемым к вирусным векторным вакцинам

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показатель** | **Требования проекта НД** | **Серия №1** | | **Серия №2** | |
| компонент 1 | компонент 2 | компонент 1 | компонент 2 |
| **Общие тесты** | | | | | |
| **Описание** | Раствор замороженный беловатого цвета. После размораживания: однородный бесцветный слегка опалесцирующий раствор | соотв. | соотв. | соотв. | соотв. |
| **Стерильность** | Должна быть стерильна | стерильна | стерильна | стерильна | стерильна |
| **Микоплазмы** | Не должна содержать | не содержит | не содержит | не содержит | не содержит |
| **Бактериальные эндотоксины** | Не более 100 единиц эндотоксина/дозу | соотв. | соотв. | соотв. | соотв. |
| **Основные тесты** | | | | | |
| **Подлинность** | Должен присутствовать ген гексона аденовируса (ПЦР-РВ) | соотв. | соотв. | соотв. | соотв. |
|  | Должен присутствовать ген GPC (ПЦР-РВ) | соотв. | соотв. | соотв. | соотв. |
|  | Должна вызывать образование специфических антител к GPC в титре не менее 1:200 | 1:800 | 1:800 | 1:400 | 1:800 |
| **Общий белок** | Не более 100 мкг/дозу | 34,7 | 30,2 | 30,2 | 27,9 |
| **Остаточный белок** | Не более 100 нг/дозу | 0 | 67,5 | 5 | 30 |
| **Остаточная ДНК** | Не более 10 нг/дозу | 0 | 0,39 | 0, 42 | 0,12 |
| **Специфические тесты** | | | | | |
| **Количество вирусных частиц** | (2,5±1,25)\*1011 в.ч./дозу | 3,20\*1011 | 2,7\*1011 | 2,5\*1011 | 2,2\*1011 |
| **Специфическая активность** | Не менее 1\*107 ТЦД50/мл | 4,22\*108 | 5,62\*108 | 2,37\*108 | 3,16\*108 |
| **Безопасность** | Не более 100 РКА\* на дозу (для компонента 2) |  | соотв. |  | соотв. |

\* – репликативно-компетентный аденовирус