*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