

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра не менее, чем в 4 раза	(РТГА) с вирусом гриппа ¹	гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра не менее, чем в 4 раза
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Визуальный	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным	Визуальный	Бесцветный
Механические включения	Должен выдерживать требования при определении видимых механических включений	Визуальный	Выдерживает требования при определении видимых механических включений
pH	От 7,0 до 7,6	Потенциометрический	7,5
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Физический	Не менее номинального
Герметизация ²	Ампулы/флаконы должны быть герметичны	Физический	Ампулы герметичны
Белок	Не более 250 мкг/ 0,5 мл	Метод Лоури	156 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/ 0,5 мл	Гель-тромб тест (Метод А)	Менее 2 ЕЭ/ 0,5 мл
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический	Не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В	Метод количественного определения гемагглютинина вируса гриппа в	А(Н ₁ Н ₁) –18,2 мкг/ 0,5 мл А(Н ₃ Н ₂) –18,7 мкг/ 0,5 мл

