

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	$A(H_1N_1) - 15,0$ $\text{мкг}/0,5 \text{ мл}^3$; $A(H_3N_2) - 15,0 \text{ мкг}/$ $0,5 \text{ мл}^3$; $B - 15,0 \text{ мкг}/0,5 \text{ мл}^3$; Нижний доверительный предел ($P=0,95$) ≥ 12 $\text{мкг}/0,5 \text{ мл}$	реакции одиночной радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	Нижний доверительный предел ($P=0,95$) $A(H_1N_1) - 17,4 \text{ мкг}/$ $0,5 \text{ мл}$ $A(H_3N_2) - 18,0 \text{ мкг}/$ $0,5 \text{ мл}$ $B - 17,2 \text{ мкг}/0,5 \text{ мл}$
Тиомерсал (для препарата, содержащего консервант)	От 42,5 до 57,5 мкг/ 0,5 мл	Спектрофотометри- ческий	Не содержит консервант
Овальбумин	Не более 0,05 мкг / 0,5 мл	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	0,007 мкг /0,5 мл
Тритон X-100	Не более 100 мкг/ 0,5 мл	ОФ ВЭЖХ, Метод фирмы	Менее 100 мкг/ 0,5 мл
Иммуногенность ⁴	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический	Вакцина иммуногенная
Реактогенность ⁴	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический	Вакцина ареактогенная
Производственные штаммы	Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов A (H_1N_1), A (H_3N_2) и типа B должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон		Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов A (H_1N_1), A (H_3N_2) и типа B рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон
Маркировка	1) Первичная упаковка Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России На этикетке ампулы/флакона указывают: сокращенное наименование	Визуальный	1) Первичная упаковка Производствен- ная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование

