

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза		гетерологичной сывороткой ниже титра с гомологичной сывороткой не менее, чем в 4 раза
Подлинность Сополимер 2-метил-5- винилпиридина и N- винилпирролидона (адъювант): -звенья 2-метил-5- винилпиридина -звенья N- винилпирролидона	Образование желтого творожистого осадка Образование красно- коричневого осадка	Качественная реакция -с пикриновой кислотой -с йодом	Образуется желтый творожистый осадок Образуется красно- коричневый осадок
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонном III	Визуальный	Выдерживает сравнение с эталонном III
Цветность	Не должен превышать степень окраски эталона сравнения Y ₅	Визуальный	Не превышает степень окраски эталона сравнения Y ₅
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Визуальный	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18
pH	От 7,0 до 7,6	Потенциометрический	7,3
Белок ²	Не более 120 мкг/мл	Метод Лоури (метод I)	80 мкг/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Волуметрический	Не менее номинального (0,5 мл)
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/доза	Гель-тромб тест (метод А)	Менее 2 ЕЭ/доза