

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический	Не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность ²	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов A(H ₁ N ₁) и A(H ₃ N ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/доза и гемагглютинин вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/доза	Одиночная радиальная иммунодиффузия (ОРИД)	A(H ₁ N ₁) – 5,5 мкг/0,5 мл A(H ₃ N ₂) – 5,6 мкг/0,5 мл В – 10,5 мкг/0,5 мл
Сополимер 2-метил-5-винилпирридина и N-винилпирролидона	От 0,8 до 1,2 мг/мл	Фотометрический	1,0 мг/мл
Иммуногенность ³	Должен быть иммуногенным	Биологический	Вакцина иммуногенная
Реактогенность ³	Должен быть ареактогенным или слабо реактогенным	Биологический	Вакцина ареактогенная
Тиомерсал ⁴	От 85 до 115 мкг/мл	Колориметрический ⁵	94 мкг/мл
Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	Иммуноферментный	0,003 мкг/мл
Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	Колориметрический	2 мкг/мл
Полисорбат 80 ²	Не более 100 мкг/мл	Газовая хроматография	Менее 100 мкг/мл
Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штамма вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ для Северного полушария		Соответствуют по антигенной структуре штамма вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным