

F-SOP-02-013-01

Подлинность Адьювант СОВИДОН™ - звенья 2-метил-5- винилпиридина	Образование желтого творожистого осадка	Качественная реакция с пикриновой кислотой	Образование желтого творожистого осадка
звенья N- винилпирролидона	Образование красно- коричневого осадка	с йодом	Образование красно- коричневого осадка
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Визуальный	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y5	Визуальный	Бесцветный
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических включений	Визуальный	Соответствует требованиям при определении видимых механических включений
pH	От 7,0 до 7,6	Потенциомет- рический	7,2
Белок**	Не более 120 мкг/мл	Метод Лоури (метод I)	79 мкг/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	Волнометрический	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
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический	Не содержит живой вирус гриппа
Специфическая активность**	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов A(H ₁ N ₁) и A(H ₃ N ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/ 0,5 мл	Одиночная радиальная иммунодиффузия (ОРИД)	A(H ₁ N ₁) – 5,9 мкг/ 0,5 мл A(H ₃ N ₂) – 5,6 мкг/ 0,5 мл В – 11,6 мкг/0,5 мл
Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	Фотометрический	1,1 мг/мл