

F-SOP-02-013-01

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	7,4
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Физический	Не менее номинального
Герметизация**	Ампулы/флаконы должны быть герметичны	Физический	Ампулы герметичны
Белок	Не более 250 мкг/0,5 мл	Метод Лоури	68 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/0,5 мл	Метод гель – тромб теста (Метод А)	Менее 16 ЕЭ/0,5мл
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 гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В А(H ₁ N ₁) – (15,0 ± 2,2) мкг/0,5 мл А(H ₃ N ₂) – (15,0 ± 2,2) мкг/0,5 мл В – (15,0 ± 2,2) мкг/0,5 мл	Метод количественного определения гемагглютина вируса гриппа в реакции одиночной радиальной иммунодиффузии	А(H ₁ N ₁) – 16,1 мкг/ 0,5 мл А(H ₃ N ₂) – 16,8 мкг/ 0,5 мл В – 15,5 мкг/0,5 мл
Тиомерсал (для препарата, содержащего консервант)	От 42,5 до 57,5 мкг/0,5 мл	Спектрофотометрический	Не содержит консервант
Овальбумин	Не более 0,05 мкг /0,5 мл	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	0,0045 мкг/0,5 мл
Тритон Х-100	Не более 100 мкг/0,5 мл	Обращенно - фазовая высокоэффективная жидкостная хроматография (ОФ ВЭЖХ)	Менее 100 мкг/0,5 мл

