

F-SOP-02-013-01

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	59 мкг/0,5 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод мембранной фильтрации	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/0,5 мл	Метод геля-тромб теста (Метод А)	Менее 2 ЕЭ/0,5 мл
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический	Нетоксичен
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Биологический	Не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинин вируса гриппа подтипов А и типа В А(H1N1) – $(15,0 \pm 2,2)$ мкг/0,5 мл А(H3N2) – $(15,0 \pm 2,2)$ мкг/0,5 мл В – $(15,0 \pm 2,2)$ мкг/0,5 мл	Метод количественного определения гемагглютина вируса гриппа в реакции одиночной радиальной иммунодиффузии	А(H1N1) – 12,9 мкг/0,5 мл А(H3N2) – 14,5 мкг/0,5 мл В – 13,1 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)	0,0006 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
Иммуногенность	Вакцина должна быть иммуногенной	Биологический	Контролируются первые 3 серии

