

количественного содержания гемагглютинина для каждого из входящих в состав вакцины штамма. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение белка» по методу Лоури, если нет других указаний в нормативной документации.

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 100 ЕЭ/доза. Определение проводят методом гель-тромб теста в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины». Чувствительность используемого ЛАЛ-реактива должна быть указана в нормативной документации.

**Пирогенность.** Должен быть апирогенным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест-доза - 0,1 мл вакцины на кг массы кролика. В нормативной документации могут быть указаны иные тест-дозы. Проведение теста не требуется при определении бактериальных эндотоксинов (методы являются взаимозаменяемыми).

**Аномальная токсичность.** Должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Доза для мышей и морских свинок 0,5 мл внутрибрюшинно. В нормативной документации могут быть указаны иные тест-дозы.

**Специфическая безопасность.** Не должен содержать живого вируса гриппа.

Определение отсутствия живого вируса проводят путем заражения 10 куриных эмбрионов (10–12-дневных) по 0,2 мл препарата в аллантоисную полость. Через 48 – 72 ч (в соответствии с паспортом на производственный штамм, принимая во внимание максимальное время экспозиции) инкубации эмбрионов в термостате при температуре 34 – 37 °С (в соответствии с паспортом на производственный штамм, принимая во внимание максимальную температуру инкубации) аллантоисную жидкость проверяют на наличие гемагглютинина с эритроцитами петухов (1 % суспензия). Не