２．２．２　ウイルス培養上清
　培養細胞にウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス培養上清を得る。
　ウイルス培養上清について、３．２の試験を行う。
２．２．３　ろ過、不活化及び精製
　ウイルス培養上清をろ過し、適切な条件で不活化処理し、精製濃縮したものを原液とする。安定性を保持するためにホルマリン又はこれと同等な作用を有する物質を加えることができる。
　原液について、３．３の試験を行う。
２．３　最終バルク
　原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、アルミニウム塩を加え、最終バルクを作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。
３　試験
３．１　培養細胞の試験
　培養細胞の一部を対照培養細胞とし、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で培養するとき、細胞変性を認めてはならない。また、培養終了時にモルモット赤血球を添加するとき、赤血球吸着を認めてはならない。
３．２　ウイルス培養上清の試験
３．２．１　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２．２　マイコプラズマ否定試験
　一般試験法のマイコプラズマ否定試験を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．３　原液の試験
３．３．１　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．３．２　力価試験
　一元放射免疫拡散試験又はＨＡ含量試験を行う。
３．３．２．１　一元放射免疫拡散試験
　標準抗原及び参照抗インフルエンザＨＡ抗血清を用いてＨＡの含量（相当値）を測定する。
３．３．２．１．１　材料
　検体、標準インフルエンザＨＡ抗原（一元放射免疫拡散試験用）(以下「標準抗原」という。)及び本剤に含まれるウイルス株に対応する特定量の参照抗インフルエンザＨＡ抗血清を含むアガロースゲル（以下「ＳＲＤプレート」という。)を用いる。
３．３．２．１．２　試験
　検体及び標準抗原は、適当な界面活性剤により前処理を行う。0.05ｗ／ｖ％アジ化ナトリウム加Dulbeccoリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（pH7.4）を用いて、検体及び標準抗原についてそれぞれ適当な希釈列を作り、ＳＲＤプレート上に調製されたウエルに適当な一定量ずつ分注してＳＲＤプレートが乾燥しないように湿った容器中に20～25℃で18時間以上置く。次いで、ＳＲＤプレートを水洗し、乾燥させた後染色処理をし、染色された拡散円の直径を測定する。
３．３．２．１．３　判定
　試験の成績を統計学的に処理して検体中のＨＡの含量（相当値）を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。
３．３．２．２　ＨＡ含量試験
　一元放射免疫拡散試験法の標準抗原又は参照インフルエンザＨＡ抗血清が利用できない場合に行う。
３．３．２．２．１　試験
　一般試験法のたん白質定量法により求めたたん白質含量に別に定める方法により求めたＨＡ含有率を乗じることによりＨＡの含量（相当値）を求める。
３．３．２．２．２　判定
　３．３．２．２．１で求めたＨＡの含量（相当値）は承認された判定基準に適合しなければならない。
３．３．３　不活化試験
　検体を製造に用いる細胞に接種し、適当量の培地を加えて３日間以上培養する。次いで培養上清を集め、これを１代目試料とする。１代目試料を細胞に接種し、適当量の培地を加えて３日間以上培養した後、培養上清を集め、これを２代目試料とする。２代目試料について更に１回同様の操作を行い、得られた試料を３代目試料とする。
　３代目試料に赤血球を添加するとき、赤血球凝集を認めてはならない。なお、本試験には、同等の感受性のある他の適当な培養細胞を用いることができる。
３．３．４　pH試験
　一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。
３．３．５　発熱試験
　検体を生理食塩液にて希釈し、１mL中のたん白質含量を最終バルク１mL中のたん白質含量の１／２以上としたものを試料とする。動物の体重１kgにつき１mLを接種して、一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．３．６　ホルムアルデヒド含量試験
　一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.01ｗ／ｖ％以下でなければならない。
３．４　小分製品の試験
３．４．１　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．４．２　たん白質含量試験
　一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、１mL中240μｇ以下でなければならない。
３．４．３　pH試験
　一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。
３．４．４　チメロサール含量試験
　保存剤としてチメロサールを用いる場合は、一般試験法のチメロサール定量法を準用して試験するとき、0.012ｗ／ｖ％以下でなければならない。
３．４．５　ホルムアルデヒド含量試験
　一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.01ｗ／ｖ％以下でなければならない。
３．４．６　アルミニウム含量試験
　一般試験法のアルミニウム定量法又はこれと同等の方法により試験するとき、アルミニウム含量は１mL中0.5㎎以下でなければならない。
３．４．７　異常毒性否定試験
　一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．４．８　エンドトキシン試験
　一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、15.0ＥＵ／mL以下でなければならない。
３．４．９　表示確認試験
　赤血球凝集反応によって行う。
４　貯法及び有効期間
　貯法は、遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存する。
　有効期間は、承認された期間とする。