

среду, не содержащую субстанций, которые могут осаждаться цетилтриметиламмония бромидом, а также не содержащую элементов крови или высокомолекулярных полисахаридов.

Бактериологическая чистота полученной биомассы должна оцениваться и подтверждаться методами, применяемыми для оценки чистоты штамма-продуцента.

Бактериальный сбор центрифугируют и осаждают полисахарид из надосадочной жидкости добавлением цетилтриметиламмония бромида до его конечной концентрации 0,01 %, после чего следует экстракция полисахарида из цетавлон-полисахаридного комплекса раствором кальция хлорида. Полученный полисахарид хранят при температуре минус 20 °С.

Субстанцией полисахаридной менингококковой вакцины серогруппы А является полисахарид, очищенный от нуклеиновых кислот, белка и липополисахарида путем ступенчатого фракционирования этанолом и экстракцией фенолом. Очищенную субстанцию сушат в эксикаторе до постоянной массы над прокаленным кальция хлоридом и хранят при температуре минус 20 °С.

На стадии производства субстанцию испытывают по следующим показателям:

Подлинность. Субстанция должна тормозить реакцию пассивной геммагглютинации (положительная РТПГА) в гомологичной «А» системе в концентрации, не превышающей 0,4 мкг полисахарида в 1 мл, при отсутствии тормозящего эффекта в гетерологичной «С» системе с содержанием полисахарида 50 мкг/мл (см. подраздел «Подлинность» раздела «Испытания»).

Белок. Не более 1 %. Определение проводят по методу Лоури без предварительного осаждения белка в соответствии с ОФС «Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 5 мг/мл.

Нуклеиновые кислоты. Не более 1 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в