

биологических лекарственных препаратах». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 5,0 мг/мл.

**О-ацетильные группы.** Не менее 2 мкмоль/мг. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение О-ацетильных групп». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 1 мг/мл.

**Фосфор.** Не менее 8 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах».

**Молекулярные параметры.** Не менее 65 % полисахарида, элюируемого до достижения значения коэффициента распределения  $K_d$ , равного 0,50 (подраздел «Молекулярные параметры» раздела «Испытания»).

**Пирогенность.** Субстанция должна быть апиrogenной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест-дозу 0,025 мкг/мл вводят по 1 мл на 1 кг массы животного.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета.

Восстановленный препарат - бесцветный или желтоватого цвета раствор. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Вакцина должна вызывать торможение реакции пассивной гемагглютинации (положительная РТПГА) в гомологичной «А» системе, не превышающей 0,4 мкг полисахарида в 1 мл, при отсутствии тормозящего эффекта в гетерологичной «С» системе с содержанием полисахарида 50 мкг в 1 мл.

Ингредиенты для проведения реакции торможения пассивной гемагглютинации (РТПГА):

- исследуемый раствор вакцины, содержащий 50 мкг полисахарида серогруппы А в 1 мл;