

тации, где должны быть указаны: размер хроматографической колонки, характеристика носителя и способ его приготовления, методика приготовления элюирующего раствора, количество и способ введения испытуемого и стандартных образцов, скорость элюирования подвижной фазы, условия калибрования колонки, объем элюируемых фракций, процедура сбора фракций.

Содержание полисахарида. Вакцина должна содержать не менее 70 % и не более 130 % полисахарида, входящего в состав препарата. Содержание полисахарида рассчитывают путем пересчета содержания фосфора на полисахарид или иммунохимическим методом, описанным в нормативной документации.

Стерильность. Вакцина должна быть стерильна. Определение проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

Аномальная токсичность. Вакцина должна быть нетоксичной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза для 5 белых мышей – по 100 мкг полисахарида внутрибрюшинно, тест-доза для 2 морских свинок – по 500 мкг полисахарида внутрибрюшинно. Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Пирогенность. Вакцина должна быть апиrogenной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест-доза 0,025 мкг/мл полисахарида вводится по 1 мл на 1 кг массы животного.

Содержание лактозы. Должно быть в пределах (10 ± 1) мг в пересчете на ампулу. Определение проводят в соответствии с ОФС «Рефрактометрия». В 3 ампулы с вакциной добавляют по 1 мл воды очищенной. Содержимое ампул объединяют. На призму рефрактометра наносят 1 каплю раствора испытуемого образца и определяют показатель преломления. По калибровочному графику находят концентрацию лактозы. Содержание лактозы в 1 ампуле вычисляют как среднее арифметическое 3 измерений.

Построение калибровочного графика. В 10 стеклянных пробирок вносят пипеткой по 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9 и 1 мл основного раствора лактозы, доводят объем водой очищенной до 1 мл и перемешивают