

Для производства вакцины используют штаммы *V. cholerae* O1 – гиперпродуценты холерного экзотоксина (холерогена), несущие гены, ответственные за синтез холерного токсина (ctx A, B) и O-антигена. Производственные штаммы *V. cholerae* O1 должны, иметь типичные культурально-морфологические, биохимические и антигенные свойства; обладать холерогенными, токсигенными и иммуногенными свойствами.

В процессе производства вакцины проводят контроль чистоты и концентрации бактериальной культуры, контроль стерильности инактивированной культуры, контроль диализа специфических фракций, контроль на отсутствие сульфат - ионов и ионов аммония.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Таблетка – серовато-желтая компактная масса, покрытая светлой блестящей кислотоустойчивой оболочкой.

Подлинность. Одна таблетка должна содержать (100000 ± 20000) единиц связывания холерогена-анатоксина (ЕС) и иметь обратный показатель титра в РНГА O1-антигена штаммов *V. cholerae* не менее 2000 условных единиц. Методика определения изложена в разделе «Специфическая активность».

Распадаемость. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Средняя масса таблетки. От 0,285 до 0,315 г. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

pH восстановленного препарата. От 6,7 до 7,4. Таблетку растворяют в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании. Не более 5,0 %. На каждый из 2 параллельных анализов используют навеску из 3 измельченных таблеток.