

- не должен образовывать индол;
- LD<sub>50</sub> штамма при внутрибрюшинном заражении белых беспородных мышей должна быть не более  $5 \cdot 10^7$  микробных клеток.

### Основные этапы производства препарата

- 1) Получение биомассы и ее инактивация;
- 2) Концентрирование методом сепарирования;
- 3) Поэтапное выделение и очистка ЛПС ферментативными методами;
- 4) Получение готовой лекарственной формы препарата.

На этапе культивирования используют полусинтетическую питательную среду. Полученную биомассу проверяют на микробиологическую чистоту и типичность морфологии; проводят контроль биохимических свойств микроорганизмов; антигенные свойства проверяют в реакции агглютинации. Инактивацию микробных клеток проводят формалином, по окончании процесса инактивированную биомассу высевают на дифференциально-диагностическую питательную среду висмут-сульфитный агар для подтверждения отсутствия роста сальмонелл.

Инактивированную культуральную жидкость подвергают ферментативному гидролизу и сепарированию; из гидролизата ферментативными методами поэтапно выделяют ЛПС, а затем лиофилизируют, получая субстанцию-лиофилизат очищенного ЛПС.

На стадии производства субстанцию испытывают по следующим показателям:

**Описание.** Порошок светло-кремового цвета. Определение проводят визуально.

**Белок.** Не более 3 %. Испытания проводят колориметрическим методом по методу Лоури в соответствии с ОФС «Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах». Приготовление испытуемого образца ЛПС указывается в нормативной документации.