

Определение проводят титрованием по методу Аппельмана в соответствии с методикой, изложенной в ОФС «Бактериофаги» (раздел «Специфическая активность»), используя бульон мясо-гидролизный, или питательный бульон для культивирования микроорганизмов мясопептоновый агар (МПБ) или аналогичный, или бульон Хоттингера.

При определении активности каждого приготовленного образца используют 4 штамма, содержащих Vi-антиген и 2 стандартных штамма, Ту-2 (4446) и О-901.

Если хотя бы на одном штамме активность препарата оказывается меньше установленной, контроль проводят на удвоенном количестве штаммов того же вида бактерий, который дал неудовлетворительный результат. Препарат считают выдержавшим испытания, если лизировались не менее 75% штаммов, использованных при первом и повторном титрованиях.

Примечание

Приготовление кислого буферного раствора. 21 г лимонной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 200 мл 1 М раствора натрия гидроксида, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. 170 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 350 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, объем раствора доводят водой очищенной до метки и перемешивают. Раствор хранят при температуре от 18 до 25 °С в течение 2 мес.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Транспортирование и хранение. В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°С в пределах одного мес.