

- должен ферментировать глюкозу, маннит и мальтозу с образованием кислоты без газа;
- должен продуцировать сероводород;
- не должен ферментировать лактозу и сахарозу;
- не должен образовывать индол;
- LD₅₀ производственного штамма должна быть не более 20 микробных клеток при внутрибрюшинном введении в 5 % мушине третьего типа белым беспородным мышам массой 16 – 20 г.

На этапе культивирования используют синтетическую питательную среду. Полученную биомассу контролируют на бактериологическую чистоту и типичность морфологии. Инактивацию проводят фенолом, по окончании процесса оценивают специфическую стерильность биомассы методом посева селективные питательные среды.

Полученную инаktivированную культуральную жидкость центрифугируют, супернатант подвергают концентрированию и диализу. Концентрат Ви-антигена лиофилизируют, полученный после лиофилизации неочищенный Ви-полисахарид контролируют по массе и определяют Ви- и О-специфическую активность. Этап очистки предусматривает очистку от нуклеиновых кислот, балластных белков и диализ Ви-антигена.

Лиофильно высушенный препарат очищенного Ви-антигена представляет собой субстанцию для приготовления готовой формы препарата.

СУБСТАНЦИЯ ОЧИЩЕННОГО Ви-антигена

Описание. Белый аморфный порошок.

Подлинность. Оценивается в реакции преципитации в геле по Оухтерлони с монорецепторной Ви-сывороткой (подраздел «Подлинность» раздела «Испытания»). Линия преципитации 0,01 % раствора субстанции должна быть идентичной линии преципитации стандартного образца (СО).

Белок. Не более 1,0 %. Определение проводят по методу Лоури без предварительного осаждения белка в соответствии с ОФС «Определение