

белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 5,0 мг/мл.

**Нуклеиновые кислоты.** Не более 2,0 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биологических лекарственных препаратах». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 1,0 мг/мл.

**О-ацетильные группы.** Не менее 2,0 мкмоль/мг. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение О-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 1,0 мг/мл.

**Молекулярные параметры.** Не менее 50 % полисахарида должно элюироваться в объеме до коэффициента распределения  $K_d = 0,25$ . Определение проводят методом гель-фильтрации с использованием сефарозы. Через колонку длиной около 0,4 м, с внутренним диаметром 9 мм, уравновешенную 0,2 М раствором натрия хлорида пропускают около 0,9 мг полисахарида в объеме 0,5 мл и элюируют со скоростью около 14 мл/ч. Фракции регистрируют с помощью ультрафиолетового детектора при длине волны 206 нм. Выход полисахарида оценивают по площади пиков до и после  $K_d = 0,25$ .

*Калибрование колонки.* Определяют полный ( $V_t$ ) и свободный ( $V_0$ ) объемы колонки с помощью калибровочных растворов голубого декстрана и натрия азида в условиях, описанных выше.

Вычисляют объем выхода фракций в мл ( $V_e$ ), соответствующий  $K_d = 0,25$  по формуле:

$$V_e = V_0 + 0,25(V_t - V_0),$$

где  $V_0$  – свободный объем колонки (объем выхода голубого декстрана), мл;

$V_t$  – общий объем колонки (объем выхода натрия азида), мл;

0,25 – коэффициент распределения вещества ( $K_d$ ).

Рассчитывают значение объема выхода ( $V_e$ ) в мм по формуле и находят на хроматограмме: