

$$V_e = \frac{V_e(\text{мл}) \cdot V_t(\text{мм})}{V_t(\text{мл})}$$

Пики, элюирующиеся до и после $K_d = 0,25$ (значение V_e на хроматограмме, мм), интегрируют вручную.

Содержание полисахарида (А) в процентах в субстанции вакцины, элюированного до $K_d = 0,25$, вычисляют по формуле:

$$A = \frac{S_1}{(S_1 + S_2)} \cdot 100 \%,$$

где: S_1 – площадь пика, элюировавшегося до $K_d = 0,25$;

S_2 – суммарная площадь пиков, элюировавшихся до и после $K_d = 0,25$.

Определение молекулярных параметров можно проводить с помощью валидированного метода эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» раздел «Эксклюзионная хроматография».

Примечания

1. Приготовление испытуемого раствора. Растворяют $0,9 \pm 0,050$ мг полисахарида в 0,5 мл 0,2 М раствора натрия хлорида. Полученный раствор перемешивают на шейкере в течение 2 мин. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

2. Приготовление 0,1 % раствора натрия азида. Растворяют 1 мг натрия азида в 1мл 0,2М раствора натрия хлорида. Раствор перемешивают на шейкере в течение 1 мин. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

3. Приготовление 0,5 % раствора голубого декстрана. Растворяют 0,5 мг голубого декстрана в 0,5 мл 0,2 М раствора натрия хлорида, перемешивают на шейкере в течение 1 мин, прибавляют 40 мкл 0,1 % раствора натрия азида и снова перемешивают на шейкере.

Растворы для калибрования хроматографической колонки готовят непосредственно перед использованием.

4. Приготовление 0,2 М раствора натрия хлорида. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 500 мл воды очищенной, прибавляют 11,7 г натрия хлорида, доводят объём раствора водой до метки. Раствор перемешивают на магнитной мешалке в течение 5 мин и хранят при температуре 4 – 8 °С в течение 1 мес.

Специфическая активность. Содержание Ви-антигена в субстанции должно быть от 70 до 130 %. Испытания проводят методом ракетного имму-