

ноэлектрофореза (подраздел «Специфическая активность» раздела «Испытания»).

Пирогенность. Субстанция должна быть апиrogenной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест - доза 0,025 мкг/мл в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида на 1,0 кг массы животного.

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксичной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Готовят раствор субстанции в концентрации 100,0 мкг в 1,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Тест-доза для морских свинок – 1,0 мл испытуемого раствора подкожно, для мышей – 0,5 мл испытуемого раствора внутривентриально.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола. Определение проводят органолептически.

Подлинность. Подлинность препарата вакцины оценивают в реакции преципитации в геле по Оухтерлони. Вакцина брюшнотифозная полисахаридная должна давать дугу преципитации, идентичную СО Ви-антигена, с монорецепторной Ви-сывороткой (приготовление сыворотки указывают в нормативной документации).

Для постановки реакции пластиковую или стеклянную пластины размером $8,5 \times 9,5$ см заливают 12 мл 1 % геля агарозы, приготовленном на 0,9 % растворе натрия хлорида. В застывшем слое геля с помощью пробойника и специального трафарета делают лунки: одну центральную, остальные – на периферии. Диаметр лунок – 0,4 см, расстояние между ними должно быть 0,4 см. В центральную лунку вносят 15 мкл раствора монорецепторной Ви-сыворотки (титр не ниже 1:800), в периферические – по 15 мкл СО и испытуемой вакцины, а также 0,9 % раствор натрия хлорида в качестве отрицательного контроля. Затем пластину помещают во влажную камеру на 24 – 48 ч. Вакцину считают подлинной, если линия преципитации вакцины в отношении монорецепторной Ви-сыворотки идентична линии преципитации СО.