

ной биомассы неочищенного полисахарида, лиофилизацию неочищенного полисахарида, его очистку, лиофилизацию очищенного полисахарида.

Производственный штамм *S. sonnei* должен отвечать следующим требованиям: – на плотной питательной среде должен образовывать круглые выпуклые колонии с ровными краями (S-формы); в мазках, окрашенных по Граму, должны обнаруживаться грамотрицательные палочки; не должен ферментировать сорбит, дульцит, глюкозу и сахарозу; не должен образовывать индол; должен расщеплять ксилозу, арабинозу, рамнозу, лактозу; не должен образовывать сероводород; вирулентность штамма при внутрибрюшинном заражении белых беспородных мышей (LD_{50}) должна быть не выше 50 млн. микробных клеток; должен давать положительную кератоконъюнктивальную пробу на морских свинках.

На этапе культивирования используют синтетическую питательную среду. Полученную биомассу контролируют на бактериологическую чистоту и типичность морфологии. Инактивацию проводят формалином с массовой долей формальдегида не менее $(37,0 \pm 0,5) \%$, до конечной концентрации 0,5 %. Контроль инактивации проводят методом посева на мясопептонный агар (МПА) и среду Эндо.

Полученную инактивированную культуральную жидкость центрифугируют, раствор неочищенного ПС подвергают диализу. ПС лиофилизируют, в полученном препарате ПС исследуют O-специфическую активность.

Этап очистки ПС предусматривает очистку от нуклеиновых кислот, балластных белков и диализ. Лиофильно высушенный препарат очищенного ПС – субстанция для приготовления готовой формы препарата.

ИСПЫТАНИЯ НА СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА ПС - СУБСТАНЦИИ

Описание. Белый аморфный порошок.

Подлинность. 0,01 % раствор субстанции образует 1 линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС *S. sonnei*. Определение проводят в