

реакции преципитации в геле по Оухтерлони с сывороткой кроличьей против ПС *S. sonnei* («Подлинность» в разделе «Испытания готового продукта»).

**Белок.** Не более 2,0 %. Испытания проводят по методу Бредфорда без предварительного осаждения белка в соответствии с ОФС «Определение белка». Субстанцию предварительно растворяют в воде очищенной до концентрации 5 мг/мл лиофилизата в объеме растворителя.

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

**Молекулярные параметры.** Не менее 50 % ПС должно элюироваться в объеме до  $Kd = 0,5$ . Определение проводят методом гель-фильтрации («Молекулярные параметры» в разделе «Испытания готового продукта»).

**Специфическая активность.** 0,01 % раствор субстанции должен тормозить реакцию пассивной гемагглютинации с сывороткой диагностической к шигеллам Зонне неадсорбированной в концентрации не выше 6,25 мкг/мл; при отсутствии торможения с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера неадсорбированной в концентрации менее 25 мкг/мл («Специфическая активность» в разделе «Испытания готового продукта»).

**Пирогенность.** Субстанция должна быть апиrogenной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест-доза 0,050 мкг/мл в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида на 1 кг массы животного.

**Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Готовят раствор субстанции в концентрации 100 мкг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Тест-доза для морских свинок – 1 мл испытуемого раствора подкожно, для мышей – 0,5 мл испытуемого раствора внутривенно.