

ИСПЫТАНИЯ

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

Подлинность. Вакцина должна образовывать 1 линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС *S. sonnei*. Приготовление сыворотки указывается в нормативной документации производителя. Определение проводят в реакции преципитации в геле по Оухтерлони.

Для постановки реакции пластиковую или стеклянную пластины размером 8,5 на 9,5 см заливают гелем агарозы по 12 мл на 1 пластину. 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 0,4 см. В центральную лунку вносят по 15 мкл раствора сыворотки кроличьей против ПС *S. sonnei* (титр 1:800), в периферические – 15 мкл испытуемой вакцины. Затем пластину помещают во влажную камеру на 24 – 48 ч. Вакцину считают подлинной, если она дает 1 линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС *S. sonnei*.

Прозрачность. Прозрачная или опалесцирующая жидкость не более эталона 1. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Бесцветная жидкость. Испытания проводят визуально в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

pH. От 6,7 до 7,3. Испытания проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Молекулярные параметры. Не менее 50 % ПС должно элюироваться в объеме до коэффициента распределения $K_d = 0,5$. Определение проводят валидированным методом гель-фильтрации с использованием сефарозы. Че-