

рез колонку длиной около 0,4 м с внутренним диаметром 9 мм, уравновешенную 0,2 М раствором натрия хлорида, пропускают около 0,9 мг ПС в объеме 0,5 мл раствора 0,2 М натрия хлорида и элюируют со скоростью около 14 мл/ч. Фракции регистрируют при помощи ультрафиолетового детектора при длине волны 206 нм. Выход ПС оценивают по площади пиков до и после  $K_d = 0,5$ .

*Калибровка колонки.* Определяют полный ( $V_t$ ) и свободный ( $V_o$ ) объемы колонки с помощью калибровочных растворов – голубого декстрана и натрия азида в условиях, описанных выше.

Вычисление объема колонки  $V_e$ , соответствующего  $K_d = 0,5$ , проводят по формуле:

$$V_e = V_o + 0,5 (V_t - V_o),$$

где:  $V_o$  – свободный объем колонки (объем элюции голубого декстрана), мл;

$V_t$  – общий объем колонки с гелем (объем элюции натрия азида), мл;

0,5 – значение коэффициента распределения вещества ( $K_d$ ) на колонке.

Пересчитывают значение  $V_e$  в мм находят на хроматограмме и рассчитывают по формуле:

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

Пики, элюирующиеся до и после  $K_d = 0,5$  (значение  $V_e$  на хроматограмме, мм), интегрируют вручную.

Содержание ПС ( $A$ ) в субстанции вакцины, элюировавшегося до  $K_d = 0,5$ , выраженное в процентах, определяют по формуле:

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

где:  $S_1$  – площадь пика, элюировавшегося до  $K_d = 0,5$ ;

$S_2$  – суммарная площадь пиков, элюировавшихся до и после  $K_d = 0,5$ .

#### Примечания

1. Приготовление испытуемого раствора. Растворяют  $(0,9 \pm 0,050)$  мг субстанции в 0,5 мл 0,2 М раствора натрия хлорида. Полученный раствор