

перемешивают на шейкере в течение 2 мин. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

2. Растворы для калибровки хроматографической колонки.

А. Приготовление 0,1% раствора натрия азида. Растворяют 1 мг натрия азида в 1 мл 0,2 М раствора натрия хлорида и перемешивают на шейкере в течение 1 мин. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

Б. Приготовление 0,1 % раствора голубого декстрана. Растворяют 0,5 мг голубого декстрана в 0,5 мл 0,2 М раствора натрия хлорида. Полученный раствор перемешивают на шейкере в течение 1 мин. Добавляют в полученный раствор голубого декстрана 40 мкл 0,1 % раствора натрия азида и быстро перемешивают на шейкере. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

В. Приготовление 0,2 М раствора натрия хлорида. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 500 мл воды очищенной, прибавляют 11,7 г натрия хлорида, доводят до метки водой очищенной и перемешивают на магнитной мешалке в течение 5 мин. Раствор хранят при температуре 4 – 8 °С в течение 1 мес.

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Стерильность. Должна быть стерильной. Испытания проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Должна быть апиrogenной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Вакцину разводят апиrogenным 0,9 % раствором натрия хлорида так, чтобы 1 мл раствора содержал по 0,050 мкг ПС и вводят кроликам из расчета 1 мл раствора вакцины (0,050 мкг) на 1 кг массы животного.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксичной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Морским свинкам вводят подкожно тест-дозу вакцины в объеме 1 мл, мышам – внутрибрюшинно тест-дозу 0,5 мл. Наблюдение за животными осуществляется ежедневно в течение 7 сут.

Специфическая активность. Вакцина должна тормозить реакцию пассивной гемагглютинации (РТПГА) с сывороткой диагностической к шигеллам Зонне неадсорбированной в концентрации не более 6,25 мкг/мл при