**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ОФС.0.0.0000 |
| **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЕКСОЗАМИНОВ В ПОЛИСАХАРИДНЫХ ВАКЦИНАХ** |

В общей фармакопейной статье приведена методика определения гексозаминов в полисахаридных вакцинах спектрофотометрическим методом.

*Испытуемый раствор*. В мерной колбе подходящего объёма готовят раствор с концентрацией около 5 мг/мл сухого полисахарида, используя *воду*. Разводят раствор так, чтобы объёмы, используемые в испытании, содержали от 125 мкг до 500 мкг глюкозамина (гексозамина). Помещают 1,0 мл полученного раствора в градуированную пробирку.

*Растворы сравнения*. 60 мг *глюкозамина гидрохлорида* растворяют в *воде* и доводят тем же растворителем до объёма 100,0 мл (содержит 0,5 мг/мл глюкозамина). В 4 градуированные пробирки помещают 0,25 мл, 0,50 мл, 0,75 мл и 1,0 мл полученного раствора.

*Компенсационный раствор.* Готовят, используя 1,0 мл *воды*.

*Ацетилацетоновый реактив*. Раствор готовят непосредственно перед использованием. Смешивают 1 объём *ацетилацетона* и 50 объёмов раствора 53 г/л *натрия карбоната безводного*.

*Диметиламинобензальдегида раствор*. Раствор готовят непосредственно перед использованием. 0,8 г *диметиламинобензальдегида* растворяют в 15 мл *спирта 96 %* и прибавляют 15 мл *хлористоводородной кислоты*.

Объём раствора в каждой пробирке доводят *водой* до 1,0 мл. В пробирки прибавляют по 1,0 мл раствора 292 г/л *хлористоводородной кислоты*, закрывают пробками, помещают в водяную баню на 1 ч и охлаждают до комнатной температуры. В каждую пробирку прибавляют по 0,05 мл раствора 5 г/л *тимолфталеина* в *спирте 96 %*. Прибавляют раствор 200 г/л *натрия гидроксида* до появления голубого окрашивания, а затем *1 М раствор хлористоводородной кислоты* до обесцвечивания раствора. Объём раствора в каждой пробирке доводят *водой* до 10,0 мл (нейтрализованные гидролизаты).

Во вторую серию градуированных пробирок объёмом 10 мл помещают по 1,0 мл каждого нейтрализованного гидролизата. В каждую пробирку прибавляют по 1,0 мл ацетилацетонового реактива. Пробирки закрывают пробками, нагревают на водяной бане при температуре 90 °C в течение 45 мин. Охлаждают до комнатной температуры. В каждую пробирку прибавляют по 2,5 мл *спирта 96 %* и 1,0 мл диметиламинобензальдегида раствора, доводят объём растворов в пробирках *спиртом 96 %* до 10,0 мл. Пробирки закрывают, содержимое перемешивают, переворачивая пробирки, и выдерживают в тёмном месте в течение 90 мин.

Измеряют оптическую плотность *(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)* каждого раствора при длине волны 530 нм.

Строят калибровочный график зависимости значений оптической плотности четырёх растворов сравнения от концентрации гексозамина и с его помощью определяют концентрацию гексозамина в испытуемом растворе.