**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

В общей фармакопейной статье приведена методика определения метилпентоз 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 2 мкг до 20 мкг рамнозы(метилпентоз). Помещают 0,25 мл, 0,50 мл и 1,0 мл полученного раствора в 3 пробирки.

*Растворы сравнения.* 0,100 г *рамнозы* растворяют в *воде* и доводят тем же растворителем до объёма 100,0 мл (основной раствор с концентрацией метилпентозы 1 мг/мл). Непосредственно перед использованием 1,0 мл основного раствора доводят *водой* до 50,0 мл (рабочее разведение с концентрацией метилпентозы 0,20 мг/мл). В 5 пробирок помещают 0,10 мл, 0,25 мл, 0,50 мл 0,75 мл и 1,0 мл рабочего разведения.

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

Объём в каждой пробирке доводят *водой* до 1,0 мл. Помещают пробирки в ледяную баню и при постоянном перемешивании прибавляют в каждую пробирку по каплям по 4,5 мл охлаждённой смеси *вода* – *серная кислота концентрированная* (1:6 *об/об*). Пробирки нагревают до комнатной температуры и выдерживают на водяной бане в течение нескольких минут. Охлаждают до температуры от 15 °С до 25 °С. В каждую пробирку прибавляют по 0,10 мл приготовленного непосредственно перед применением раствора 30 г/л *L-цистеина гидрохлорида моногидрата.* Встряхивают и выдерживают в течение 2 ч.

Измеряют оптическую плотность *(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)* каждого раствора при длинах волн 396 нм и 430 нм. Для каждого раствора рассчитывают разницу между оптической плотностью, измеренной при длине волны 396 нм, и оптической плотностью, измеренной при длине волны 430 нм.

Строят калибровочный график зависимости разницы оптических плотностей для пяти растворов сравнения от соответствующей концентрации метилпентоз и с его помощью определяют содержание метилпентоз в испытуемом растворе для каждого исследуемого объёма. Рассчитывают среднее по трём значениям концентрации метилпентоз.