МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

#  ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

 СТАНДАРТНЫЙ

ОБРАЗЕЦ МУТНОСТИ ФС

**бактериальных взвесей**

**5 МЕ, 10 МЕ, 20 МЕ Вводится впервые**

 Настоящая фармакопейная статья распространяется на стандартный образец мутности (СО мутности) 5 МЕ, 10 МЕ, 20 МЕ. Стандартный образец применяют для определения концентрации микробных клеток в бактериальных взвесях методом визуального сравнения их мутности в соответствии с ОФС «Определение концентрации микробных клеток».

 Одна Международная единица (МЕ) мутности – условная единица, соответствующая мутности взвеси коклюшных бактерий, содержащих 1,1 млрд. микробных клеток коклюшных бактерий в 1 мл.

СО мутности представляет собой взвесь частиц боросиликатного стекла, находящуюся в запаянной пробирке, имитирующую оптические свойства бактериальной суспензии.

**Описание.** Мутная жидкость, находящаяся в запаянной пробирке. Высота столба взвеси составляет 5 см. После длительного стояния (не менее двух суток) в пробирке образуется прозрачная бесцветная жидкость и осадок белого цвета без видимых посторонних включений.

**Диспергируемость.** Осадок в пробирке должен полностью дисперги- роваться при встряхивании с частотой 1-2 встряхивания в секунду и амплитудой 10 – 15 см в течение 10-15 с. Если в результате встряхивания в пробирке остается видимый осадок или отдельные частицы, образец бракуют*.*

**Оптическая плотность**. Погрешность значений оптической плотности не должна превышать 5%. Оптическую плотность определяют на фотометре при длине волны (540±3) нм в кюветах с толщиной слоя 5 мм. Контролем служит вода очищенная.

**Вещества, вносимые в препарат.**

*Тиомерсал* в концентрации 1:10000 (1г на 10 л). Определение проводят колориметрическим или атомно-абсорбционным методом в соответствии с ОФС «Определение тиомерсала в иммунобиологических препаратах».

*Вода очищенная.* Определение проводят в соответствии с ОФС «Вода очищенная».

*Стекло*. Боросиликатное стекло. Состав: оксид кремния [SiO2]: 80,5–81%; оксид бора [B2O3]:12–13%; оксид натрия: [Na2O]: 4%; другое: 2–3,5%.

**Упаковка.**

СО мутности 10 МЕ или СО мутности 5 МЕ или СО мутности 20 МЕ в запаянных пробирках, высотой 11-12 см, диаметром 12-14 мм (марки Fiolax, фирмы Шотт, производства Германия, кат. № 2771/9 или аналогичные).

Комплект № 1 содержит две пробирки: СО мутности 10 МЕ и СО мутности 5 МЕ, 2 пустые пробирки (идентичного качества и размера пробиркам с СО мутности), паспорт на СО мутности, сравнительную таблицу, инструкцию по применению.

Комплект № 2 содержит одну пробирку с СО мутности 20 МЕ, одну пустую пробирку, паспорт на СО мутности, сравнительную таблицу, инструкцию по применению.

Наносится предупредительная надпись: «Не замораживать», а так же изображения предупреждающих знаков: «верх», «хрупкое осторожно», «ограничение температуры».

**Транспортирование**. Допускается транспортирование всеми видами крытого транспорта в вертикальном положении при соблюдении условий хранения. Нижний предел температуры транспортирования не ниже 4 0С. Замораживание не допускается. При замораживании происходит необратимая коагуляция частиц, образуется неразбиваемый осадок на стенках пробирок, СО приходит в негодность.

**Хранение.**  В вертикальном положении в штативе при температуре от 4 до 30 0С в защищенном от света месте. Не допускается оставлять экземпляры СО мутности под действием бактерицидного облучателя.

**Срок годности.** 1 год.