

визуально.

**Подлинность.** Препарат должен специфически лизировать бактерии *S. flexneri* 1, 2, 3, 4, 6 сероваров и *S. sonnei*.

Подлинность препарата подтверждается его специфической активностью по методике, изложенной в разделе «Специфическая активность».

**pH.** От 6,6 до 7,8. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

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

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или методом мембранной фильтрации с использованием тиогликолевой среды и жидкой среды Сабуро.

**Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Для контроля отбирают по 3 флакона от серии, объединяя их в общую пробу. Тест-дозу в объеме 1 мл вводят подкожно белым мышам массой 19-21 г (используют 5 животных). Срок наблюдения 48 ч. В течение предусмотренного срока не должна погибнуть ни одна мышь.

**Специфическая активность.** Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее:

$10^{-8}$  – *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 сероваров;

$10^{-7}$  – *S. sonnei*;

$10^{-6}$  – *S. flexneri* 6 серовара, что соответствует содержанию фаговых частиц в количестве не менее  $10^8$  для серотипов *S. flexneri* 1, 2, 3, 4; не менее  $10^6$  – серотипа *S. flexneri* 6; не менее  $10^7$  серотипа – *S. sonnei* в 1 мл препарата».

Определение активности проводят титрованием по методу Аппельмана в соответствии с ОФС «Бактериофаги» (раздел «Специфическая активность»), используя бульон мясо-гидролизный, или питательный бульон для культивиро-