

визуально.

**Подлинность.** Препарат должен специфически лизировать бактерии *K. pneumoniae*, *K. ozaenae*, *K. rhinoscleromatis*. Подлинность препарата подтверждается его специфической активностью согласно разделу «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 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 наблюдения не должна погибнуть ни одна мышь.

**Специфическая активность.** Препарат должен лизировать бактерии *K. pneumoniae*, *K. ozaenae*, *K. rhinoscleromatis* в разведении не менее  $10^{-4}$ , что соответствует содержанию фаговых частиц каждого вида бактериофагов *K. pneumoniae*, *K. ozaenae*, *K. rhinoscleromatis* в количестве не менее  $10^4$  в 1 мл препарата.

Определение проводят титрованием по методу Аппельмана в соответствии с ОФС «Бактериофаги» (раздел «Специфическая активность») на питательном бульоне для культивирования микроорганизмов – мясо-пептонном бульоне (МПБ) или аналогичном, или бульоне Хоттингера.

Для контроля отбирают по 2 образца (флакона) от каждой серии. Для