

**pH.** От 6,6 до 7,8. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии 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 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 наблюдения не должна погибнуть ни одна мышь.

**Специфическая активность.** Препарат должен лизировать бактерии *P.vulgaris* и *P.mirabilis* в разведении не менее  $10^{-5}$ , что соответствует содержанию фаговых частиц каждого вида бактериофагов *P. vulgaris* и *P. mirabilis* в количестве не менее  $10^5$  в 1 мл препарата.

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

Для контроля отбирают по 2 образца (флакона) от каждой серии. Для определения активности используют не менее 6 штаммов *P. vulgaris* и не менее 6 штаммов *P.mirabilis* из коллекции контрольных штаммов (тест-штаммов) предприятия, которые не использовались при изготовлении препарата.

Если хотя бы на одном штамме активность препарата оказывается меньше установленной ( $10^{-5}$ ), контроль проводят на удвоенном количестве штаммов того же вида бактерий, который дал неудовлетворительный результат.