

Подлинность. Препарат должен специфически лизировать бактерии *S.typhi*. Подлинность препарата подтверждается его специфической активностью согласно разделу «Специфическая активность».

Средняя масса таблетки и отклонения от средней массы. Средняя масса таблетки от 92,5 до 107,5 мг. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозирования лекарственных форм».

Время распадаемости. Не более 30 мин (без дисков). Испытание проводят визуально в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Потеря в массе при высушивании. Не более 4 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании». Для анализа необходимо использовать не менее 1 г препарата.

Микробиологическая чистота. Категория 5.2 Б. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота». Для проведения испытания отбирают 20 таблеток от каждых 10000, но не менее 100 таблеток от серии.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Для контроля отбирают по 1 таблетке из 3 флаконов от серии, объединяя их в общую пробу. Растворяют в стерильной очищенной воде из расчета 20 мл на 1 таблетку. Тест-дозу в объеме 1 мл вводят подкожно белым мышам массой 19-21 г (используют 5 животных). Срок наблюдения 48 ч, в течение которого не должна погибнуть ни одна мышь.

Специфическая активность. Препарат должен лизировать бактерии *S. typhi* в разведении не менее 10^{-7} для штаммов, содержащих Vi-антиген и не менее 10^{-5} для штаммов, не содержащих Vi-антиген.

После обработки препарата кислым буферным раствором с рН от 2,5 до 2,6 активность бактериофага не должна быть ниже 10^{-6} для штаммов, содержащих Vi-антиген и не менее 10^{-4} для штаммов, не содержащих Vi-антиген.