

интенсивности, возможен зеленоватый оттенок. Определение проводят визуально.

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

**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».

**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 образца, объединяя их в общую пробу. Тест-дозу в объеме 1 мл вводят подкожно 5 белым мышам массой 19-21 г. Срок наблюдения 48 ч. В течение предусмотренного срока наблюдения не должна погибнуть ни одна мышь.

**Специфическая активность.** Препарат должен лизировать бактерии *E. coli* в разведении не менее  $10^{-5}$ . Определение проводят титрованием по методу Аппельмана в соответствии с методикой, изложенной в ОФС «Бактериофаги» (раздел «Специфическая активность»). Для контроля отбирают по 2 образца.

Для определения используют не менее 12 штаммов *E. coli* разных серогрупп из коллекции контрольных штаммов (тест-штаммов) предприятия.

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. Препарат считают выдержавшим испытания, если лизировались не менее 75 %