

ИСПЫТАНИЕ

Описание. Прозрачная жидкость желтого цвета, различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок. Определение проводят визуально.

Подлинность. Препарат должен специфически лизировать бактерии *P. vulgaris*, *P. mirabilis*, *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 в разведении не менее: 10^{-5} для *P. vulgaris*, *P. mirabilis*; 10^{-4} для *E. coli*.

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

Для контроля отбирают по 2 флакона от каждой серии. Для определения активности используют по 6 штаммов бактерий *P. vulgaris* и *P. mirabilis* и не