

ИСПЫТАНИЯ

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

Подлинность. Препарат должен специфически лизировать бактерии *P. aeruginosa*. 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.

В условиях испытания препарат не должен обладать антимикробным действием. Указания по его устранению вместе с информацией о методе испытания на стерильность, указывают в нормативной документации.

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 *P. aeruginosa* в разведении не менее 10^{-5} .

Определение активности проводят титрованием по методу Аппельмана в соответствии с ОФС «Бактериофаги» (раздел «Специфическая активность»). Для контроля отбирают по 2 образца.

Для определения активности используют 10 штаммов бактерий *P.*