

реже 1 раза в год.

## ИСПЫТАНИЕ

**Описание.** Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Препарат должен специфически лизировать бактерии *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *P vulgaris*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *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 с 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 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 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 *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *P vulgaris*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. coli* в разведении не менее  $10^{-5}$

Определение активности проводят титрованием по методу Аппельмана на