

в ОФС «Бактериофаги».

Контроль качества производственных штаммов должен проводиться не реже 1 раза в год.

## ИСПЫТАНИЯ

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

**Подлинность.** Препарат должен специфически лизировать бактерии *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *E.coli*, *P.vulgaris*, *P. mirabilis*. 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 (не должен быть контаминирован посторонними микроорганизмами). Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации.

**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 5-ти 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:

–  $10^{-5}$  - *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*,