

P.vulgaris, P.vulgaris;

– 10^{-4} – *P. aeruginosa, K. pneumoniae, K.oxytoca.*

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

Для контроля отбирают по 2 образца (флакона) от каждой серии. Для определения активности используют тест-штаммы из коллекции контрольных штаммов предприятия: не менее 7 штаммов бактерий *Staphylococcus spp, Enterococcus spp, Streptococcus spp, P.vulgaris, P.vulgaris, P.aeruginosa, K. pneumoniae, K.oxytoca* и 12 штаммов *E.coli* различных серогрупп.

Результат учитывают через 4 ч инкубации для *E.coli, P.vulgaris, P.vulgaris, K. pneumoniae, K.oxytoca*, через 10 ч – для *Enterococcus spp*, через 18-22 ч – для *Staphylococcus spp, Streptococcus spp, P. aeruginosa*.

Если хотя бы на одном штамме активность препарата оказывается меньше установленной, контроль проводят на удвоенном количестве штаммов того же вида бактерий, который дал неудовлетворительный результат. Препарат считают выдержавшим испытания, если лизировались не менее 75% штаммов, использованных при первом и повторном титрованиях.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В маркировке лекарственной формы «раствор» должна быть предусмотрена предупредительная надпись «При помутнении не применять».

Транспортирование и хранение. В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 мес.