

изложенным в ОФС «Бактериофаги».

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

ИСПЫТАНИЯ

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

Подлинность. Препарат должен специфически лизировать бактерии *S. flexneri* 1, 2, 3, 4, 6 серотипов, *S. sonnei*, *S. typhimurium*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi B*, *S. infantis*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. enteritidis*, *E. coli*, *P. vulgaris*, *P. mirabilis*, *Enterococcus spp*, *Staphylococcus spp*, *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 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 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 в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Для контроля отбирают по 3 флакона от серии, объединяя их в общую пробу. Тест-