

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 в разведении не менее:

$10^{-6}$  – *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов;

$10^{-5}$  – *S. sonnei*, *S. typhimurium*;

$10^{-4}$  – *S. flexneri* 6 серотипа, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi B*, *S. infantis*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. enteritidis*, *E. coli*, *P. vulgaris*, *P. mirabilis*, *Enterococcus spp s*, *Staphylococcus spp*, *P. aeruginosa*.

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 6 штаммов *E. coli* различных серотипов и по 2 тест-штамма всех остальных вышеперечисленных микроорганизмов из коллекции контрольных штаммов предприятия.

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 помутне-