

Стерильность (для растворов). Препарат должен быть стерильным (категория 5БII согласно ОФС «Микробиологическая чистота»). Испытание стерильности проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Микробиологическая чистота (для таблеток) должна соответствовать категории 5.2Б согласно ОФС «Микробиологическая чистота»:

- общее число непатогенных аэробных бактерий – не более 10^2 КОЕ в единице препарата (1 г);
- отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в единице препарата (1 г);
- отсутствие энтеробактерий в единице препарата (1 г);
- отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в единице препарата (1 г);
- отсутствие *Staphylococcus aureus* в единице препарата (1 г).

Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Аномальная токсичность. Введение мышам подкожно 1 мл препарата бактериофага не должно вызывать гибель животных. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Пробоподготовку препаратов указывают в фармакопейной статье на препарат.

Специфическая активность. Активность бактериофага обозначают отрицательной степенью десяти, где степень указывает последнее разведение бактериофага, в котором рост контрольных штаммов бактерий визуально не наблюдается. Нормативные требования, в том числе количество используемых контрольных штаммов (не менее 10 штаммов для монопрепаратов), указывают в фармакопейной статье на препарат. Определение проводят титрованием в жидкой питательной среде по методу Аппельмана. Методику и подготовку проб указывают в фармакопейной статье на конкретный фаговый препарат.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты». В маркировке