

Термостабильность (для жидких лекарственных форм). Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане или водяном термостате при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 4 ч.

Стерильность. Должен быть стерильным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или бактериальные эндотоксины (для парентеральных лекарственных форм). Должен быть апиrogenным или содержать бактериальные эндотоксины в пределах установленных норм. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» или ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Должен быть не токсичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Содержание антител (специфическая активность). В нормативной документации указывают количественное содержание антибактериальных антител (минимум против одного возбудителя) и/или противовирусных антител (минимум против одного возбудителя). Определение проводят по методике, указанной в фармакопейной статье, с использованием соответствующих стандартных образцов.

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению и имеющих чувствительность не ниже 0,1 МЕ/мл в соответствии с инструкциями по применению.

Антитела к вирусу гепатита С. Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению и имеющих 100% чувствительность и специфичность в соответствии с инструкциями по применению.