

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Указывают тест-дозы, способ введения и время наблюдения.

Специфическая активность. Указывают требования к показателю специфической активности и описывают метод ее количественного определения. Специфическую активность жидких препаратов выражают в количестве антител в единице объема. Для лиофилизированных препаратов указывают активность содержимого первичной упаковки или активность, приходящуюся на единицу объема после растворения в определенном объеме растворителя. Количественное содержание антител выражают в Международных единицах (МЕ). Описание метода включает требования к животным (вид, линия, масса, пол, количество); описание схемы и метода введения препарата, указание на использование стандартных образцов (при необходимости), величины используемых доз; требование к реагентам, тест-токсинам и вирусам, их дозам; сроки наблюдения и учитываемые показатели, методы расчета и статистической обработки результатов (при необходимости).

При определении специфической активности методами *in vitro* приводят описание методики, требования к реагентам, учитываемые показатели.

Удельная активность (если предусмотрено). Требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Удельная активность выражается в количестве единиц активности (например, МЕ), на установленное количество белка. Показатель определяют по формуле путем деления активности, приходящейся на единицу объема, на количество белка, находящегося в том же объеме.

Вещества, вносимые в препарат. Если препарат содержит консерванты, стабилизаторы или наполнители, указывают их допустимое количество в единице объема (для жидких препаратов) или содержимого первичной упаковки (для лиофилизированных препаратов) и методы