

Стерильность (для инъекционных форм). Лекарственные препараты должны быть стерильными. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методами прямого посева или мембранной фильтрации.

Микробиологическая чистота (для пероральных и сублингвальных форм) – категория 3А. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Специфическая/аллергенная активность

Специфическая активность, остаточная аллергенность (тесты *in vivo*). Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности препаратов аллергенов методом кожных проб».

Аллергенная активность (тесты *in vitro*) – 50 – 150 % от указанного количества. Аллергенную активность препаратов определяют с использованием СО методами конкурентного иммуноанализа с использованием специфических сывороток, содержащих IgE-антитела.

Фенол (для аллергенов). От 2,0 до 4,0 мг/мл. Определение проводят по ОФС «Количественное определение фенола спектрофотометрическим методом в биологических лекарственных препаратах».

Формальдегид (для алергоидов). Не более 0,14 мг/мл. Определение проводят по ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Глицерин (для пероральных и сублингвальных препаратов) – от 40 до 60 %. Определение проводят методом, изложенным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Алюминий (для суспензий). От 80 до 120 % от указанного количества. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах».

Кальций (для суспензий) От 80 до 120 % от указанного количества. Определение проводят любым подходящим методом, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.