

процессе производства не может быть загрязнена пирогенными примесями не бактериальной природы, целесообразно проводить испытание на бактериальные эндотоксины.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Специфическая безвредность. Испытанию подвергают субстанции, содержащие живые пробиотические бактерии. Определение специфической безвредности пробиотиков проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*».

Химические показатели. Количественное содержание белка, нуклеиновых кислот, полисахаридов и др. должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методы испытаний должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации и проводиться в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека», ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Вакцины и анатоксины». Для количественного определения действующего вещества субстанции используют физико-химические и химические методы анализа.

Белок. Содержание белка должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области» и ОФС «Определение белка» или в соответствии с валидированной методикой, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации на фармацевтическую субстанцию.

Вещества, вносимые в субстанцию. Количественное содержание веществ, используемых в качестве сорбента, адъюванта, консерванта, стабилизатора и др. должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Каждый определяемый