

парентеральных препаратов проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Определение аномальной токсичности других лекарственных форм описывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Специфическая безопасность. БЛП не должны обладать вирулентными свойствами исходных микробных штаммам, использованных для изготовления препарата.

Неживые инаktivированные или субъединичные бактериальные и вирусные препараты не должны содержать жизнеспособных микроорганизмов производственного штамма, анатоксины - необезвреженного токсина и т.д.

БЛП должны соответствовать требованиям специфической безопасности, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на препарат.

Методы определения специфической безопасности описывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Специфическая безвредность. БЛП должны соответствовать требованиям специфической безопасности, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на препарат.

Испытанию подвергают неинъекционные препараты, содержащие живые микробы. Методы должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на БЛП.

Определение специфической безвредности пробиотиков проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*».

Специфическая активность. Испытание проводят с помощью методов количественного определения содержания действующего вещества, которое произведено или выделено из биологического источника (ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека», ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК», ОФС «Пробиотики», ОФС «Бактериофаги», ОФС «Вакцины и анатоксины», ОФС «Аллергены»). Определение