

бактериальные и вирусные вакцины и пробиотики (лиофилизаты во флаконах, порошки). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», если в фармакопейной статье не указан иной метод испытания.

Пирогенность. Испытанию на пирогенность подлежат лекарственные формы ИЛП, предназначенные для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах указывают в фармакопейной статье.

Бактериальные эндотоксины. Испытанию на бактериальные эндотоксины подлежат лекарственные формы ИЛП, предназначенные для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины». Исключение составляют препараты, содержащие в своем составе бактериальные эндотоксины в качестве активного компонента. Требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах, указывают в фармакопейной статье.

Аномальная токсичность. Испытания аномальной токсичности препаратов, предназначенных для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения, проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Пробоподготовку препаратов, дозы и способ введения указывают в фармакопейной статье. Определение аномальной токсичности других лекарственных форм описывают в фармакопейной статье.

Специфическая безопасность. Испытание специфической безопасности должно включать метод (методы) контроля *in vitro* и/или *in vivo*, результаты которых свидетельствуют об отсутствии вирулентных (токсических) свойств, присущих исходным микробным штаммам, используемым для изготовления активного компонента (компонентов) препарата.

Для неживых инактивированных или субъединичных (например, химических вакцин) бактериальных и вирусных препаратов к таким показателям относят отсутствие жизнеспособных микробов производственного штамма. Для