

анатоксинов – отсутствие следов необезвреженного токсина; для бактериофагов – отсутствие бактерий производственных штаммов; естественного интерферона – отсутствие вируса-индуктора и т.п. Соответствующие испытания должны быть проведены с использованием максимально чувствительных методов. Определение специфической безопасности описывают в фармакопейной статье.

Специфическая безвредность. Испытанию подвергают неинъекционные препараты, содержащие живые микробы. Определение специфической безвредности пробиотиков проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Указываются критерии специфической безвредности; требования к животным, используемым для контроля, и их количество, дозы, условия разведения и методы введения лекарственного средства; продолжительность наблюдения; учитываемые показатели.

Специфическая активность. Испытание проводят с помощью методов количественного определения содержания антигена или другого активного компонента. Методы определения специфической активности *in vitro* и/или *in vivo* зависят от вида ИЛП и с наибольшей достоверностью характеризуют его эффективность при практическом применении. Определение специфической активности должно осуществляться с использованием соответствующих стандартных образцов (референс-препаратов), откалиброванных по отношению к Международным стандартным образцам (при наличии последних).

При использовании математических методов расчета результатов анализа в фармакопейной статье приводят соответствующую формулу с расшифровкой обозначений, а в случае необходимости, и пример расчета. Если расчет осуществляется с применением компьютерной программы, приводят соответствующую ссылку.

Химические показатели. В ИЛП определяют количественное содержание белка, нуклеиновых кислот, полисахаридов, сахаров, фосфора и т.п., в случае, если определение этих показателей не предусмотрено разделами «Подлинность», «Специфическая безопасность», «Специфическая активность». Каждый определяемый показатель излагают в самостоятельном разделе.