

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на методы определения безопасности пробиотических производственных штаммов и пробиотиков, приготовленных на их основе, для медицинского применения.

Для определения безопасности испытуемого препарата используют биологические методы *in vivo*. Биологическими методами *in vivo* определяют следующие показатели:

1. Безвредность (раздел 1);
2. Вирулентность (раздел 2);
3. Токсичность (раздел 3);
4. Токсигенность (раздел 4).

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Требования к безопасности испытуемого препарата касаются подтверждения безвредности и отсутствия токсичности, токсигенности и вирулентности. Испытания на безопасность позволяют выявлять возможные реакции на введение лекарственного препарата, доказывающие отсутствие риска причинения вреда здоровью в результате его применения.

Контроль испытуемого препарата по показателю «Безвредность» является обязательным при отборе и хранении производственных штаммов, отработке новых технологий производства лекарственного средства, при предварительном и сертификационном контроле, при оценке качества и проверке стабильности лекарственных форм в процессе установления срока