

настойках, в том числе гомеопатических матричных, а также в спиртовых экстрактах, как правило, на стадии производственного процесса, возлагая на производителя ответственность за предотвращение попадания этих токсических примесей в лекарственное средство.

**Раздел «Методы биологического анализа»** состоит из 17 ОФС. В ГФ XIV издания впервые введены 4 ОФС: «Биологические испытания гонадотропинов», «Вирусная безопасность», «Тест на активацию моноцитов», «Определение специфической активности препаратов эритропоэтина», 10 ОФС остались в прежней редакции ГФ РФ XIII издания.

**ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар»** была актуализирована, в неё введены условия проведения испытания методом диффузии в агар для ванкомицина, полимиксина В и ряда других, приведены условия получения достоверных результатов с использованием трехдозного варианта метода диффузии в агар, предусмотрено проведение испытания с использованием квадратных чашек Петри размером 20×245×245 мм с использованием схемы латинского квадрата.

С целью гармонизации с требованиями, принятыми действующими зарубежными фармакопеями, в **ОФС «Микробиологическая чистота»** уточнены допустимые пределы содержания микроорганизмов в различных лекарственных средствах, включая биологические лекарственные препараты, и воду для инъекций (ангро). Актуализирован и дополнен перечень видов и тест-штаммов микроорганизмов.

В **ОФС «Испытание на депрессорные вещества»** для гармонизации условий проведения методик испытания на депрессорные вещества, включенных в ГФ РФ XIV издания с зарубежными фармакопеями, введен ещё один вариант проведения исследований (1), вариант 2 оставлен без изменений и соответствует ОФС ГФ РФ XIII издания.

**ОФС «Вирусная безопасность»** характеризует требования к испытаниям, позволяющим оценить чистоту исходного сырья,