

В случае использования селективного метода определяют количество примесей максимально возможными методами анализа.

Для ФСО, приготовленных в процессе лиофилизации, обычно содержание указывают в миллиграммах или МЕ на упаковку, поскольку затем ее содержимое извлекают количественно.

Как правило (если нет других указаний в маркировке), для ФСО, в отличие от фармацевтической субстанции, обычно не используется пересчет на безводное или сухое вещество – присвоенное значение содержания указывают «как есть».

В некоторых случаях ФСО необходимо высушивать перед использованием (не в оригинальной упаковке), и тогда содержание указывают в расчете на высушенную субстанцию. При этом в сопроводительной документации указывают условия высушивания и время, в течение которого достигается постоянство массы.

Биологические ФСО для количественного определения биологическим методом аттестуют по международному стандартному образцу и выражают активность в условных международных единицах (МЕ) или мкг/мг, единицах тканевой цитопатогенной дозы (ТИЦД), 50% летальной дозы ( $LD_{50}$ ), минимальной иммунизирующей дозы (МИД). В случае отсутствия международного стандартного образца, используются значения аттестуемой характеристики биологических ФСО для оценки специфической активности, например, бляшкообразующие единицы (БОЕ), колониеобразующие единицы (КОЕ), титр вируса и др. Аттестованное значение активности рассчитывается по результатам межлабораторных испытаний. Используются различные критерии валидности результатов, включая параллелизм, линейность и квадратичное отклонение в соответствии со стандартными статистическими процедурами. Аттестованное значение биологической активности и ее неопределенности рассчитывается из статистически валидных результатов.

Испытания для ФСО, используемых в ФС на лекарственное средство растительного происхождения, зависят от типа ФСО: