

Методы определения специфической (биологической) активности, где применяются, являются частью основных исследований стабильности. Действие БЛС, как правило, связано с проявлением биологической активности, исследования специфической/биологической активности должны стать частью изучения стабильности, т.к. биологическая активность представляет собой специфичную способность БЛС оказывать предполагаемое действие, приводящее к достижению ожидаемого эффекта. Определение активности основано на измерении определенного свойства действующего вещества при помощи подходящего количественного метода. Активность биологических препаратов, протестированную в различных лабораториях, можно достоверно сравнить, в случае если полученные значения выражены относительно соответствующего стандартного образца.

Исследование активности следует проводить с интервалами, заданными в протоколе изучения стабильности. Полученные результаты необходимо представить в виде единиц биологической активности, по возможности откалиброванных относительно стандартных образцов. При отсутствии национальных или международных стандартных образцов результаты анализа могут быть представлены в виде разработанных заявителем единиц, полученных на стандартном образце предприятия с изученными в установленном порядке характеристиками.

Активность некоторых БЛП зависит от конъюгации активного вещества(в)/компонента(в) со вторым компонентом или связывания с вспомогательным веществом. Диссоциация (высвобождение) активного компонента(ов) из такого комплекса должна изучаться в реальном времени и температурах (включая условия, встречающиеся в процессе транспортировки). Оценка стабильности таких препаратов по активности может быть затруднена, поскольку, в некоторых случаях испытания *in vitro* биологической активности и физико-химических характеристик неосуществимы или дают неточные результаты. Для нивелирования погрешностей при исследованиях *in vitro* необходимо разработать