

плотного геля при реакции с данным лизатом амебоцитов (Методы А и В), или соответствует точке с минимальным значением на стандартной кривой (Методы С, D, E и F).

Разведение лиофилизированного лизата амебоцитов и его хранение осуществляют согласно инструкции фирмы-производителя.

Примечание

Лизат амебоцитов, кроме эндотоксинов, может реагировать и с некоторыми β -глюканами, поэтому возможно использование специфического лизата амебоцитов, у которого удален фактор G, реагирующий с глюканами. Также разрешается применение вспомогательных растворов, которые блокируют реакционную систему фактора G. Такие реактивы могут применяться для определения эндотоксинов в присутствии глюканов.

Вода для теста бактериальные эндотоксины (БЭТ)

Для приготовления растворов реактивов и разведений испытуемого лекарственного средства используют воду для БЭТ. Вода для БЭТ должна соответствовать требованиям, предъявляемым к воде для инъекций, и при этом не должна содержать бактериальные эндотоксины в количествах, определяемых в тесте.

Подготовка испытуемого образца

Каждый отобранный образец испытывается индивидуально.

Для растворения и/или разведения испытуемого лекарственного средства используют воду для БЭТ, если в частной статье не указан иной растворитель. Испытуемый раствор должен иметь рН в пределах, указанных производителем лизата амебоцитов, обычно 6,0 – 8,0. В случае необходимости рН доводят до нужного значения растворами кислоты, основания или с помощью буферного раствора. Используемые растворы не должны содержать бактериальные эндотоксины в количествах, определяемых в тесте, и не должны оказывать влияния на ход реакции.

Максимально допустимое разведение испытуемого лекарственного средства

Максимально допустимое разведение (МДР) представляет собой наибольшее разведение испытуемого лекарственного средства, в котором