

Процедура испытания. Для проведения анализа готовят *Растворы А – D* по схеме, приведенной в Таблице 3.

Раствор А – испытуемое лекарственное средство в разведении, в котором отсутствуют мешающие факторы, или в большем разведении, не превышающем МДР;

Раствор В – испытуемое лекарственное средство в выбранном разведении, к которому добавлен КСЭ. Конечная концентрация эндотоксина в анализируемом растворе должна составлять 2λ (положительный контроль испытуемого образца).

Раствор С – раствор КСЭ в воде для БЭТ с конечной концентрацией 2λ (положительный контроль).

Раствор D – вода для БЭТ (отрицательный контроль).

Таблица 3 - Схема эксперимента «Качественный анализ»

Раствор	Исходный раствор	Конечная концентрация эндотоксина (КСЭ) в испытуемом растворе	Количество повторностей
А	Испытуемое лекарственное средство	—	2
В	Испытуемое лекарственное средство, содержащее КСЭ в концентрации 2λ	2λ	2
С	Раствор КСЭ в воде для БЭТ с концентрацией 2λ	2λ	2
D	Вода для БЭТ	—	2

Результаты и интерпретация. Анализ считают достоверным, если:

– для *раствора D* (отрицательный контроль) получены отрицательные результаты в обеих повторностях,

– для *раствора С* (положительный контроль) во всех повторностях получены положительные результаты,