

Для построения стандартной кривой из исходного раствора КСЭ готовят не менее трех различных концентраций эндотоксина в соответствии с рекомендациями производителя лизата амебоцитов. Анализ проводят, как минимум, в трех повторностях в условиях, предусмотренных производителем лизата амебоцитов (объемные соотношения, время инкубирования, температура, рН и т.д.).

Если в кинетических методах необходимо построить стандартную кривую с диапазоном КСЭ, превышающим 2 lg величины концентрации эндотоксина для каждого изменения диапазона измерения на lg величины концентраций эндотоксина, в схему опыта необходимо включить раствор КСЭ соответствующей концентрации.

Для проверяемого диапазона концентраций эндотоксина абсолютное значение коэффициента корреляции $|r|$ должно быть равно или более 0,980.

Мешающие факторы

Испытанию может быть подвергнуто лекарственное средство в любом разведении, не превышающем значения МДР.

Процедура испытания. Готовят растворы А – D, как указано в Таблице 5. Испытание растворов А, В, С и D проводят по меньшей мере в двух повторностях, в соответствии с рекомендациями производителя лизата амебоцитов (объемы и объемные соотношения испытуемого препарата и лизата амебоцитов, время инкубирования, температура, рН и т.д.).

Таблица 5 - Схема эксперимента «Мешающие факторы»

Раствор	Концентрация эндотоксина	Раствор, к которому добавлен эндотоксин	Количество повторностей
А	—	Испытуемый раствор	Не менее 2
В	Средняя концентрация стандартной кривой	Испытуемый раствор	Не менее 2
С	Не менее 3-х концентраций (наименьшая концентрация обозначается λ)	Вода для БЭТ	Не менее 2 для каждой из концентраций
D	—	Вода для БЭТ	Не менее 2