

Если определенная в опыте концентрация эндотоксина не укладывается в заданный диапазон, делают заключение, что испытуемый препарат содержит факторы, мешающие реакции. В этом случае опыт может быть повторен в большем разведении, вплоть до разведения, равного МДР. Помимо большего разведения испытуемого препарата, влияние мешающих факторов может быть преодолено соответствующей подготовкой образца, например, фильтрацией, диализом или температурной обработкой, нейтрализацией путем добавления специфичного продукта.

Выбранный способ удаления мешающих факторов не должен приводить к уменьшению концентрации бактериальных эндотоксинов в испытуемом лекарственном средстве, поэтому перед проведением такой обработки к испытуемому раствору следует сначала добавить раствор КСЭ известной концентрации, после чего повторить анализ «Мешающие факторы». Если после обработки выбранным способом результаты анализа окажутся удовлетворительными, то испытуемое лекарственное средство может быть подвергнуто анализу на содержание бактериальных эндотоксинов.

Если испытуемое лекарственное средство нельзя освободить от мешающих факторов, оно не может быть исследовано на предмет содержания бактериальных эндотоксинов с помощью данных методов.

### **Проведение испытания**

**Процедура испытания.** Испытание проводят в соответствии с методикой, приведенной в разделе «Мешающие факторы».

**Результаты.** Для раствора *A* в каждой повторности определяют концентрацию эндотоксинов, используя стандартную кривую, полученную на основании серий разведений КСЭ (*Раствор C*).

Испытание считают достоверным, если соблюдены следующие условия: