

возможно определение концентрации эндотоксина, соответствующей значению предельного содержания бактериальных эндотоксинов, установленному для данного лекарственного средства.

Испытуемое лекарственное средство может быть проверено в одном разведении или в серии разведений при условии, что конечная степень разведения не превысит значения МДР, которое рассчитывается по формуле:

$$МДР = \frac{\text{Предельное содержание бактериальных эндотоксинов} \cdot \text{Концентрация испытуемого раствора}}{\lambda}$$

где: «*предельное содержание бактериальных эндотоксинов*» – допустимое содержание бактериальных эндотоксинов в испытуемом лекарственном средстве, указанное в частной статье;

«*концентрация испытуемого раствора*» – концентрация лекарственного средства или действующего вещества, для которого указано предельное содержание бактериальных эндотоксинов;

$\lambda$  — чувствительность лизата амебоцитов, в ЕЭ/мл.

Для расчета предельного содержания бактериальных эндотоксинов используют следующую формулу:

$$\text{Предельное содержание бактериальных эндотоксинов} = \frac{K}{M},$$

где: К – пороговая пирогенная доза, равная 5 ЕЭ/кг в 1 час для испытуемого лекарственного препарата (если он вводится пациенту любым парентеральным путем, кроме интратекального). При интратекальном пути введения лекарственного препарата К составляет 0,2 ЕЭ/кг;

М – максимальная терапевтическая доза испытуемого лекарственного средства, вводимая в течение одного часа (выражается в мг, мл или ЕД на 1 кг массы тела).

Для радиофармацевтических лекарственных препаратов, вводимых внутривенно, предельное содержание бактериальных эндотоксинов рассчитывают как  $175/V$ , где V – максимальная рекомендованная доза в мл.

Для радиофармацевтических лекарственных препаратов, вводимых