

Таблица 2 - Схема эксперимента «Мешающие факторы»

Раствор	Исходный раствор	Растворитель	Фактор разведения	Конечная концентрация эндотоксина в испытуемом растворе	Количество повторностей
A	Испытуемое лекарственное средство	—	—	—	4
B	Испытуемое лекарственное средство, содержащее КСЭ в концентрации 2λ	Испытуемое лекарственное средство	1	2λ	4
			2	1λ	4
			4	0,5λ	4
			8	0,25λ	4
C	Раствор КСЭ в воде для БЭТ с концентрацией 2λ	Вода для БЭТ	1	2λ	2
			2	1λ	2
			4	0,5λ	2
			8	0,25λ	2
D	Вода для БЭТ	—	—	—	2

Результаты и интерпретация. Результаты эксперимента считаются достоверными, если:

– для растворов A и D получены отрицательные результаты во всех повторностях;

– для растворов C (положительный контроль) среднее геометрическое значение концентрации бактериальных эндотоксинов составляет не менее 0,5λ и не более 2λ.

По результатам, полученным для каждой из повторностей растворов B, рассчитывают среднее геометрическое значение чувствительности лизата амебоцитов. Расчет проводят, как описано в разделе «Подтверждение заявленной чувствительности лизата амебоцитов». Если полученное среднее значение оказалось не менее 0,5λ и не более 2λ, считают доказанным, что испытуемое лекарственное средство в выбранном разведении не содержит мешающих факторов, способных ингибировать и/или усиливать реакцию лизата амебоцитов с бактериальными