

– для *раствора В* (положительный контроль испытуемого образца) в обеих повторностях получены положительные результаты.

Если для *раствора А* в двух повторностях получены отрицательные результаты, лекарственное средство считают выдержавшим испытания.

Если для испытуемого лекарственного средства в разведении, меньшем МДР, в двух повторностях получены положительные результаты, анализ следует повторить в большем разведении или в разведении, равном МДР.

Если для испытуемого лекарственного средства в разведении, равном МДР, в двух повторностях получены положительные результаты, то лекарственное средство не соответствует требованиям раздела «Бактериальные эндотоксины» частной статьи.

Если положительный результат получен в одной из повторностей для *раствора А*, то проводят повторный анализ. Лекарственное средство считается выдержавшим испытания, если в повторном анализе для двух повторностей получены отрицательные результаты.

#### КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ (Метод В)

Этим методом определяют содержание бактериальных эндотоксинов с помощью ряда последовательных разведений испытуемого лекарственного средства.

**Процедура испытания.** Для проведения анализа готовят *Растворы А – D* по схеме, приведенной в Таблице 4.

*Растворы А* – разведения испытуемого лекарственного средства, начиная с того разведения, в котором отсутствуют мешающие факторы, до наибольшего разведения, не превышающего МДР.

*Раствор В* – наименьшее разведение из серии разведений раствора *А*, к которому добавлен раствор КСЭ. Конечная концентрация эндотоксина в анализируемом растворе должна составлять  $2\lambda$  (положительный контроль испытуемого образца).

*Растворы С* – серия разведений КСЭ в воде для БЭТ (положительный контроль).