

значение концентрации эндотоксина рассчитывают, как описано в разделе «Подтверждение заявленной чувствительности лизата амебоцитов».

Если во всех повторностях серии *растворов А* получены отрицательные результаты, то концентрация бактериальных эндотоксинов в испытуемом лекарственном средстве меньше величины произведения чувствительности лизата амебоцитов и наименьшего фактора разведения. Если во всех повторностях серии *растворов А* получены положительные результаты, то концентрация бактериальных эндотоксинов в испытуемом лекарственном средстве больше величины произведения чувствительности лизата амебоцитов и наибольшего фактора разведения.

Лекарственное средство считают выдержавшим испытание, если определенное в эксперименте среднее значение содержания бактериальных эндотоксинов менее значения предельного содержания бактериальных эндотоксинов, указанного в частной статье.

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ (Методы С, D, E и F)

ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ (С и F)

Турбидиметрические методы относятся к фотометрическим методам, основанным на измерении степени мутности реакционной смеси. В зависимости от принципа, положенного в основу проведения испытания, указанный метод может быть проведен как турбидиметрический тест по конечной точке, либо как турбидиметрический кинетический анализ.

Турбидиметрический тест по конечной точке (Метод F) основан на измерении степени мутности реакционной смеси в конце инкубационного периода, которая зависит от концентрации эндотоксина.

Турбидиметрический кинетический тест (Метод С) основан на определении скорости развития мутности реакционной смеси, измеряемой по времени, необходимому для достижения заданной величины оптической плотности.

Испытание проводят при температуре инкубирования, рекомендованной производителем лизата амебоцитов (обычно $37 \pm 1^\circ\text{C}$).