

*Раствор А* — раствор испытуемого лекарственного средства в разведении, не превышающем значение МДР;

*Раствор В* — испытуемое лекарственное средство в выбранном разведении, к которому добавлен КСЭ. Конечная концентрация эндотоксина в анализируемом растворе должна соответствовать или быть близкой среднему значению концентраций КСЭ, использованных для построения стандартной кривой (положительный контроль испытуемого образца);

*Растворы С* — растворы КСЭ, используемые для построения стандартной кривой в тех же концентрациях, которые использовались при проведении анализа «Проверка достоверности критериев стандартной кривой» (положительный контроль);

Раствор D — вода для для БЭТ (отрицательный контроль).

Испытание считают достоверным, если соблюдены следующие условия:

– результаты, полученные для стандартной кривой (Раствор С) соответствуют требованиям достоверности, установленным в разделе «Проверка достоверности критериев для стандартной кривой»;

– результат, полученный для раствора D (отрицательный контроль) не превышает значения величины, указанной в инструкции к используемому лизату амебоцитов или менее концентрации эндотоксина, определяемой используемым методом.

Полученное в опыте среднее значение концентрации добавленного эндотоксина рассчитывают, вычитая из среднего значения концентрации эндотоксина в *растворе В* (содержащего добавленный эндотоксин) среднее значение концентрации эндотоксина в *растворе А* (при его наличии).

Считают доказанным, что испытуемый раствор не содержит мешающих факторов, если в условиях испытания измеренная концентрация эндотоксина, добавленного в испытуемый раствор, составляет 50–200% от известной концентрации добавленного эндотоксина.