

Настоящая статья описывает методы определения пирогенности лекарственных средств (ЛС), используемых для парентерального применения, с помощью теста активации моноцитов (МАТ).

Моноциты, активированные пирогенными веществами (ПВ) и бактериальными эндотоксинами (БЭ), экскретируют провоспалительные цитокины, концентрацию которых определяют с помощью спектрофотометрического, турбидиметрического, хромогенного или др. методов. Количество ПВ в ЛС определяют с помощью одного из трех методов, описанных в настоящей статье:

**Метод А.** Количественное испытание.

**Метод В.** Полуколичественное испытание.

**Метод С.** Сравнительное испытание с серией ЛС, утвержденной в качестве контрольной.

МАТ может являться альтернативой испытанию на пирогенность, проводимому на животных (кроликах), при условии выполнения валидированных процедур для испытуемого ЛС.

## ВВЕДЕНИЕ

Качественное или количественное определение пирогенных веществ (ПВ), в том числе, бактериальных эндотоксинов (БЭ) и пирогенов небактериальной природы, активирующих моноциты человека или моноцитоподобные клетки, производится путем определения уровня