

Для вычисления предельной концентрации ПВ используют формулу, приведенную в ОФС «Бактериальные эндотоксины»:

$$PK_{ПВ} = \frac{K}{M},$$

где:

K – пороговая пирогенная доза БЭ, вводимая в течение одного часа (ЕЭ/кг);

M – максимальная терапевтическая доза испытуемого ЛС, вводимая в течение одного часа (выражается в мг/кг, мл/кг или ЕД/кг массы тела человека).

Значения для K представлены в табл. 1 и соответствуют данным ОФС «Бактериальные эндотоксины»:

Таблица 1- Пути введения лекарственных средств

<i>Путь введения</i>	<i>K (ЕЭ/кг массы тела человека)</i>
Внутривенный	5,0
Внутривенный (для радиофармацевтических препаратов)	2,5
Инtrateкальный	0,2

Для ЛС с другими способами введения предельная концентрация БЭ обычно определяются в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Пороговое значение эндотоксина (X) вычисляется по формуле:

$$\bar{x} + 3s$$

где:

\bar{x} - среднее пороговое значение эндотоксина, полученное для 4-х повторов контрольной пробы или реакции холостого раствора (*blank solution*);

s - стандартное отклонение 4-х повторов контрольной пробы или реакции холостого раствора (*blank solution*).

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ

Тест активации моноцитов (МАТ) проводят в условиях, не оказывающих влияния на результаты теста и исключаящих контаминацию пирогенными