

КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой готовят не менее 4-х концентраций растворов стандарта эндотоксина. Проводят испытание, используя не менее 4-х повторов каждой концентрации раствора.

Контрольный уровень высвобожденного маркера без добавления раствора стандарта эндотоксина должен быть доведен до минимально возможного.

Для калибровочной кривой должны выполняться два критерия приемлемости:

- регрессионная зависимость ответов (соответственно преобразованных при необходимости) от логарифма концентрации БЭ должна быть статистически значима ($P=99\%$);

- регрессионная зависимость ответов от логарифма концентрации БЭ должна быть линейна ($P=95\%$). При анализе S-образной кривой с помощью четырёхпараметрического метода, она не должна значимо отличаться от теоретической (ОФС «Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами», подраздел 3.9).

ИСПЫТАНИЕ НА МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Для подтверждения отсутствия влияния испытуемого раствора на результаты определения ПВ проводят предварительную валидацию методики. Валидацию необходимо проводить при любых изменениях, влияющих на результаты испытания. Используя соответствующий растворитель, делают ряд разведений ЛС в геометрической прогрессии таким образом, чтобы они не превышали МДР испытуемого ЛС.

Для **Метода А** (количественный метод) готовят такие же разведения испытуемого ЛС, к которым прибавляют БЭ в концентрации, равной или близкой к середине калибровочной кривой.

Для **Метода В** (полуколичественный метод) готовят разведения, равные