

должна превышать величину $ПК_{ПВ}$.

После валидации методики готовят растворы, приведенные в табл. 2. Клетки от каждого из 4-х доноров, единичного пула или от первого пассажира линии моноцитоподобных клеток человека инкубируют в 4-х повторностях с каждым из растворов.

Таблица 2 - Схема проведения эксперимента методом А: «Количественное испытание»

Раствор	Раствор/фактор разведения	Добавленный стандарт эндотоксина (ЕЭ/мл)	Число повторностей
A	Испытуемый раствор/ f	Нет	4
B	Испытуемый раствор/ $2 \times f$	Нет	4
C	Испытуемый раствор/ $4 \times f$	Нет	4
D	Испытуемый раствор/ f	Середина калибровочной кривой эндотоксина (R_3)	4
R_0	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	Нет (отрицательный контроль)	4
R_1 - R_4	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	4 концентрации стандартного раствора эндотоксина	4 (для каждой концентрации)

Раствор А – раствор испытуемого ЛС в наименьшем разведении, для которого концентрация эндотоксина находится в пределах от 50 до 200 %.

Раствор В – раствор испытуемого ЛС в 2-кратном разведении, не превышающем значение МДР.

Раствор С – раствор 2-кратного разведения раствора В, не превышающее значение МДР.

Раствор D – раствор А в выбранном разведении, к которому добавлен стандарт эндотоксина. Конечная концентрация БЭ в анализируемом растворе должна быть близкой среднему значению калибровочной кривой концентраций