

стандарта эндотоксина (положительный контроль испытуемого ЛС – R₃).

Раствор R₀ – отрицательный контроль; стандарт эндотоксина не добавляется.

Растворы R₁-R₄ – растворы стандарта эндотоксина, используемые для построения калибровочной кривой, в тех же концентрациях, которые использовались при проведении анализа «Проверка достоверности критериев калибровочной кривой» (положительный контроль).

Учет результатов. Результаты, полученные после проведения метода А, должны соответствовать двум критериям калибровочной кривой (раздел «Критерии приемлемости калибровочной кривой»).

Определяемая концентрация эндотоксина, полученная путем вычитания из величины концентрации эндотоксина раствора D величины концентрации эндотоксина в растворе А, должна находиться в диапазоне 50-200 %. Независимо от способа получения моноцитов (индивидуальный донор, пул доноров, клеточная линия) для вычисления концентрации эндотоксина в растворах А, В и С каждой из четырех повторностей используется калибровочная кривая стандарта эндотоксина R₁-R₄.

Испытуемое ЛС отвечает требованиям нормативной документации по результатам проводимых испытаний с помощью МАТ, если средняя концентрация ЕЭЕ, измеренная во всех четырех повторностях испытания растворов А, В и С с учетом разведений и концентраций, меньше ПК_{ПВ}, установленного для ЛС.

МЕТОД В: ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОЕ ИСПЫТАНИЕ

В методе В концентрацию ПВ определяют при сравнении испытуемого ЛС с растворами стандарта эндотоксина. Исходный раствор стандарта эндотоксина готовят из вторичного стандарта, аттестованного относительно международного стандартного образца.

Для получения положительного результата при выполнении испытания