

концентрация ПВ в испытуемом ЛС должна быть меньше, чем  $ПК_{ПВ}$ . Для принятия решения о положительном или отрицательном результате испытания используют ответ, полученный для раствора А, если не предусмотрено иное.

Используя валидированную методику испытания, проводят ее в 4-х повторностях, для чего готовят растворы, указанные в табл.3, которые добавляют в 4-х повторностях к клеткам от каждого из 4-х доноров или с единичным пулом или от первого пассажа линии моноцитоподобных клеток человека, а затем инкубируют их в оптимальных условиях.

Таблица 3 - Схема проведения эксперимента методом В

Раствор	Раствор/фактор разведения	Добавленный стандарт эндотоксина (ЕЭ/мл)	Количество повторностей
А	Испытуемый раствор/ $f$	Нет	4
В	Испытуемый раствор/ $f_1$	Нет	4
С	Испытуемый раствор/ $f_2$	Нет	4
Д	Испытуемый раствор/ $f$	Стандарт эндотоксина 2×ПО используемой системы	4
Е	Испытуемый раствор/ $f_1$	Стандарт эндотоксина 2×ПО используемой системы	4
F	Испытуемый раствор/ $f_2$	Стандарт эндотоксина 2×ПО используемой системы	4
R <sub>0</sub>	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	Нет (отрицательный контроль)	4
R <sub>1</sub>	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	Стандарт эндотоксина 0,5×ПО используемой системы	4
R <sub>2</sub>	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	Стандарт эндотоксина 1×ПО используемой системы	4
R <sub>3</sub>	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	Стандарт эндотоксина 2×ПО используемой системы	4
R <sub>4</sub>	Апирогенный физиологический раствор или испытуемый растворитель	Стандарт эндотоксина 4×ПО используемой системы	4