

значение, то значения реакции испытуемого раствора должны быть отрицательными и таким образом, выдерживать испытание.

Средние значения отрицательных результатов для растворов испытуемого ЛС (А, В и С) и растворов с добавленным стандартом эндотоксина (D, E или F соответственно) сравниваются с данными реакции R₃ для определения концентраций ПВ, выраженных в процентах от ожидаемых значений и концентрация ПВ в испытуемом ЛС меньше предельного содержания пирогенов для данного источника клеток в том случае, если раствор испытуемого ЛС, выбранный для оценки соответствия/несоответствия при минимальном его разведении даёт отрицательные результаты и определяемая концентрация добавленного в растворы стандарта эндотоксина находится в диапазоне от 50 до 200 %.

МЕТОД С: СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ С СЕРИЕЙ ЛС, УТВЕРЖДЕННОЙ В КАЧЕСТВЕ КОНТРОЛЬНОЙ

При использовании метода С проводится сравнение испытуемого ЛС с серией ЛС, утвержденной в качестве контрольной. Контрольная серия выбирается в соответствии с обоснованными и утвержденными критериями. Данное испытание проводят в том случае, когда испытуемое ЛС оказывает выраженное мешающее действие, но не может быть разведено в диапазоне МДР для устранения этого действия, так как данное ЛС содержит (или предполагается, что содержит) пирогенные примеси, отличные от БЭ. Реакции на такие ПВ протекают быстрее и могут быть более выраженными, чем ответы на БЭ. В связи с этим такие испытания необходимо проводить в диапазоне разведений, которые включают и минимальное разведение. Процедура теста описана ниже и включает пример сравнения испытуемой серии с контрольной.

Используя валидированную методику испытания, готовят растворы, указанные в табл. 4, добавляют их в 4-х повторностях к клеткам от каждого из доноров или, пулом или от первого пассажа линии моноцитоподобных клеток человека, затем инкубируют.

Таблица 4 - Схема эксперимента методом С