|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de la validación:** |  |
| **Realizado por:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos del producto** | |
| **Nombre:** |  |
| **Número de lote:** |  |
| **pH:** |  |
| **Concentración de principios activos** |  |
| **Límite de endotoxina de principios activos** |  |
| **Datos de los reactivos utilizados:** | |
| No. de lote lisado de amebocitos:  No. de lote control estándar de endotoxina:  No. de lote de buffer Pyrosol LAL:  No. de lote de agua LAL: | |
| **Resultados de la validación (ver página 2)** | |
| **Límite de endotoxina para el producto:** | |
| **MVD (Máxima dilución válida) para el producto** | |
| **Resultado del ensayo de endotoxina para este lote:** | |

**Prueba de Inhibición / Potenciación**

**Tabla No.1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Solución** | **Concentración de endotoxina / solución a la que se agrega endotoxina** | **Diluyente** | **Factor de dilución** | **Concentración de endotoxina** | **Número de repeticiones** | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| Aa | Ninguna / Solución muestra | ---- | ---- | --- |  |  |  |  |
| Bb | 2λ / Solución muestra | Solución muestra | 1 | 2λ |  |  |  |  |
|  |  |  | 2 | 1λ |  |  |  |  |
|  |  |  | 4 | 0.5λ |  |  |  |  |
|  |  |  | 8 | 0.25λ |  |  |  |  |
| Cc | 2λ / Agua LAL | Agua LAL | 1 | 2λ |  |  |  |  |
|  |  |  | 2 | 1λ |  |  |  |  |
|  |  |  | 4 | 0.5λ |  |  |  |  |
|  |  |  | 8 | 0.25λ |  |  |  |  |
| Dd | Ninguna /Agua LAL | ---- | ---- | ---- |  |  |  |  |

a Solución A: Solución muestra de la preparación en análisis que esté exenta de endotoxinas detectables

b Solución B: Prueba de interferencia

c Solución C: Control para sensibilidad declarada del lisado

d Solución D: Control negativo de agua

**Tabla No.2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Número de tubo** | | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| **Dilución** | | 0 | 1:2 | 1:4 | 1:8 | 1:16 | 1:32 | 1:64 | 1:128 | 1:256 |
| **Con adición de endotoxina (2λ)** | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Sin adición de endotoxina** | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |