

### Question:

Where can drug manufacturers find information regarding endotoxin testing?

엔도톡신 시험에 관한 정보를 어디서 구할 수 있는가?

---

### Answer:

USP publishes endotoxin testing recommendations and acceptance criteria in USP General Chapter <85> Bacterial Endotoxins Test. General Chapter <85> provides methods and calculation of limits for drugs. FDA may, as needed, provide additional guidance to clarify the Agency's current thinking on use of Limulus Amebocyte Lysate (LAL), recombinant LAL, and other endotoxin testing methods.

USP 일반 기준 <85> "세균 엔도톡신 시험"에 엔도톡신 시험에 대한 권고 사항과 허용 기준이 정리되어 있다. 일반 기준 <85>에 의약품 시험 방법과 기준 계산법도 있다. LAL, 재조합 LAL, 기타 엔도톡신 시험 방법에 대한 FDA의 현 방침을 명확히 하기 위하여 필요에 따라 FDA가 가이드 문서를 추가로 발행할 수 있다.

### References:

- USP General Chapter <85> Bacterial Endotoxins Test

Date 7/12/2011