

## ИСПЫТАНИЯ (ОБЩАЯ ЧАСТЬ)

Испытания проводят на неполовозрелых крысах обоего пола в возрасте 20–26 дней, массой тела 29,0–36,0 г, рандомизированных по массе на 7 групп, не менее 10 животных в каждой. Шесть групп – опытные, седьмая – контрольная.

При определении биологической активности гонадотропинов одновременно испытывают три дозы СО (малая, средняя и большая), соответствующего конкретному виду гонадотропина, и три дозы ЛС.

Рекомендуемое соотношение доз 1:2. Выбор доз зависит от чувствительности животных. Все рабочие растворы испытуемых ЛС и СО вводят крысам подкожно в холку.

Полученные результаты обрабатывают согласно требованиям ОФС «Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами», подраздел 3.2: «Обработка результатов трёхдозовой рандомизированной постановки (на примере биологической активности гонадотропина хорионического)». Для расчётов используют электронные таблицы или специальные биометрические компьютерные программы, например, CombiStats, или аналогичное программное обеспечение.

Значение величины активности субстанций гонадотропинов должно быть не менее величины, приведённой в ОФС. Активность препаратов гонадотропинов должна составлять 80–125% от величины, указанной на этикетке.

В случае если полученные значения не удовлетворяют указанным требованиям, необходимо повторение испытания, при этом выполняют одно из двух следующих действий:

– корректировку величины указанной активности ЛС в соответствии с активностью, полученной в первом испытании;