

или

– корректировку величин рабочих концентраций ЛС в соответствии с чувствительностью крыс, на которых проводится испытание.

По результатам повторных опытов принимают решение о качестве препарата.

Если в фармакопейных статьях на ЛС гонадотропинов даны иные указания, то следуют им.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА

Активность хорионического гонадотропина человека (чХГ), полученного из мочи беременных женщин, определяют по увеличению массы комплекса добавочных половых желёз у крыс-самцов (семенных пузырьков и предстательной железы) или по увеличению массы матки у крыс-самок, состоящей из тела и двух рогов.

Активность субстанции должна быть не менее 2500 МЕ/мг.

### **Определение биологической активности на крысах-самцах**

Содержимое ампулы СО хорионического гонадотропина и ЛС чХГ разводят свежеприготовленным фосфатно-альбуминовым забуференным физиологическим раствором рН 7,2 (1) (Примечание 1), исходя из указанной активности (см. «Общую часть»), до концентрации гормона 100 МЕ/мл (основной раствор). В испытании могут быть использованы ориентировочные концентрации СО и ЛС: 1,5; 3,0 и 6,0 МЕ/мл и вводимые объёмы от 0,2 до 0,5 мл, если в фармакопейной статье не указано иное.

Свежеприготовленные растворы СО и ЛС чХГ вводят каждому животному в группе один раз в день в выбранном объёме в течение четырёх дней в одно и то же время. Животным контрольной группы вводят 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций в том же объёме. На пятый день проводят