

Если наблюдается иная картина, то необходимо повторное испытание, по результатам которого принимают решение о качестве ЛС.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ФОЛЛИКУЛОСТИМУЛИРУЮЩЕГО ГОРМОНА

Определение биологической активности фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в ЛС гонадотропина менопаузного и урофоллитропина, получаемых из мочи, проводят в сравнении с указанной активностью стандартного образца ФСГ + лютеинизирующего гормона (ЛГ), а для рекомбинантных ЛС – с СО рекомбинантного ФСГ (рФСГ).

Биологическую активность ФСГ или рФСГ оценивают по увеличению массы яичников у крыс-самок в возрасте 20–26 дней массой тела 29,0–36,0 г. Животных рандомизируют по массе на 7 групп не менее 10 животных в каждой. Шесть групп – опытные, седьмая – контрольная.

Содержимое ампулы СО гонадотропина менопаузного или СО рФСГ разводят свежеприготовленным фосфатно-альбуминовым забуференным физиологическим раствором рН 7,2 (1) с чХГ (Примечание 2), исходя из указанной активности ФСГ (см. «Общая часть»), до концентрации гормона 100 МЕ/мл (основной раствор). ЛС разводят таким же образом, исходя из предполагаемой величины активности ФСГ (см. «Общую часть»). Выбор доз зависит от чувствительности животных. Ориентировочные концентрации рабочих растворов СО и ЛС: 1,5; 3,0 и 6,0 МЕ/мл. Объем раствора, вводимый одному животному, варьирует от 0,2 до 0,4 мл, если в нормативной документации не указано иначе.

Свежеприготовленные растворы СО и ЛС вводят крысам в первый день дважды, в остальные – один раз, в одно и то же время суток в течение 4 дней. На пятые сутки проводят эвтаназию животных. У крыс определяют массу тела, вскрывают брюшную полость, отделяют яичники, освобождают от жировой и соединительной ткани, слегка обсушивают фильтровальной бумагой и