
**Биологические испытания
гонадотропинов**

**ОФС.1.2.4.0014.18
Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья определяет требования к биологическим методам испытания препаратов гонадотропных гормонов природного происхождения и рекомбинантные гонадотропины, а также на стандартные образцы.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Биологические испытания гонадотропинов основаны на их фармакологическом свойстве стимулировать развитие и функции половых органов. Методы количественного определения и подлинности препарата основаны на способности препаратов гонадотропинов увеличивать массу добавочных половых желез у неполовозрелых крыс-самцов и увеличивать массу матки у неполовозрелых крыс-самок.

Количественную оценку биологической активности проводят, сопоставляя действие гонадотропинов и их стандартных образцов (СО) на половые железы самцов и/или самок крыс. Метод применяют для аттестации стандартных образцов гонадотропинов, при отработке новых производственных технологий, при изучении стабильности, а также для оценки качества лекарственного средства (ЛС). Биологическую активность гонадотропинов определяют в субстанциях и лекарственных формах, приготовленных из этих субстанций.