

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