**Менотропины, ФС**

**субстанция-порошок Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на менотропины, субстанцию- порошок.

Субстанция представляет лиофилизированный порошок, содержащий гликопротеиновые гонадотропные гормоны гипофизарного происхождения и обладающий фолликулостимулирующей (ФСГ) и лютеинизирующей (ЛГ) активностью. Соотношение этих гормонов 1:1.

Субстанция предназначена для производства готовых лекарственных препаратов.

ПРОИЗВОДСТВО

Субстанцию выделяют из мочи женщин, находящихся в менопаузе, сырье, используемое для производства, поступает от здоровых женщин, прошедших обследование и эпидемиологический скрининг.

Производство субстанции должно проводиться в условиях соблюдения правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями ОФС «Биологические лекарственные препараты».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Белый или желтовато-белый лиофилизированный порошок.

**Растворимость.** Растворим в воде, практически не растворим в спирте 96 %.

**Подлинность.**

ЛГ. Проявляет характерную биологическую активность. Определение проводят биологическим методом по разделу «Специфическая активность».

ФСГ. Проявляет характерную биологическую активность. Определение проводят биологическим методом по разделу «Специфическая активность».

**Прозрачность.** 0,1 % раствор субстанции в воде должен быть прозрачным или не превышать эталон сравнения I. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность.** Окраска 0,1 % раствора субстанции в воде **д**олжна быть интенсивнее эталона Y6. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

**рН.** 0,1 % раствора субстанции в воде должен быть от 6,0 до 7,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Вода.** Не более 5,0 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» по Методу К. Фишера.

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 2,33 ЕЭ/МЕ. Определение проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

**Аномальная токсичность.** Должна быть нетоксична. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

**Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).** Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения Российской Федерации и имеющих чувствительность не ниже 0,1 МЕ/мл, в соответствии с инструкциями по применению.

**Антитела к вирусу гепатита С.** Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения Российской Федерации и имеющих 100 % чувствительность и специфичность, в соответствии с инструкциями по применению.

**Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1.** Препарат не должен содержать антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения Российской Федерации и имеющих 100 % чувствительность и специфичность, в соответствии с инструкциями по применению.

**Микробиологическая чистота.** Должен соответствовать категории 1. 2. Б.(табл.1). Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Специфическая активность.** Каждого гормона должно быть не менее 60 МЕ/мг (от 80 % до 125 % от заявленной активности при доверительной вероятности равной 0,95). Определение проводят в соответствии с ОФС «Биологические испытания гонадотропинов».

**Транспортировка и хранение.** При температуре от 2 до 8 °С в сухом защищенном от света месте. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»