**Менотропины, лиофилизат для ФС**

**приготовления раствора**

**для внутримышечного**

**и подкожного введения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат менотропины, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Активными веществами препарата являются гонадотропные гормоны в соотношении 1:1.Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) 75 МЕ/150 МЕ, лютеинизиирующий гормон (ЛГ) 75 МЕ/150 МЕ.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Лиофилизированная аморфная масса белого цвета.

**Подлинность.**

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

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

**Однородность массы.** Для испытаний используют 20 флаконов. 18 флаконов из 20 могут иметь отклонения не более ± 10 %. У 2 флаконов из 20 допускается отклонение от средней массы на величину не более ± 20%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**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.** От 6,0 до 7,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Механические включения** Должен соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» и ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

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

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

**Стерильность.** Должна быть стерильной. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность» методом прямого посева.

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,78 ЕЭ/МЕ. Определение проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

**Количественное определение.** Каждого гормона должно быть:

от 60 до 93,75 МЕ/мг в 1 флаконе с активностью 75 МЕ (от 80 % до 125 % от заявленной активности)

от 120 до 188 МЕ/мг в 1 флаконе с активностью 150 МЕ. (от 80 % до 125 % от заявленной активности)

Определение проводят в соответствии с ОФС «Биологические испытания гонадотропинов».

**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.

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