**Гонадотропин хорионический, ФС**

**субстанция-порошок Взамен ФС 42-1735-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на гонадотропин хорионический, субстанцию-порошок.

Гонадотропин хорионический представляет собой плацентарные гликопротеины, состоящие из альфа-субъединицы и бета-субъединицы. Альфа- и бета- субъединицы состоят из полипептидных и полисахаридной цепей, связанных между собой.

Субстанция предназначена для производства готовых лекарственных средств.

ПРОИЗВОДСТВО

Субстанцию выделяют из мочи беременных женщин, сырье, используемое для производства гонадотропина хорионического, 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 гигроскопичный аморфный порошок. Определение проводят визуально.

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

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

**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.

**Остаточные органические растворители.**Этанол не более 3,0 %, ацетон не более 0,5 %. Определение проводят методом газавой хроматографии соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,02 ЕЭ/МЕ. Определение проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

**Пирогенность.** Должна быть апирогенной. Определение проводят в соответствии с ОФС **«Пирогенность».**

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

**Испытание на отсутствие эстрогенов.** Определение проводят на 5 самках мышей биологическим методом 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.

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

**Количественное определение.** От 2500 до 3000 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»