**Гонадотропин хорионический, ФС**

**лиофилизат для приготовления**

**раствора для внутримышечного**

**и подкожного введения Вводится впервые**

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

Активным веществом препарата является гонадотропин хорионический 1500 МЕ, 5000 МЕ.

**Описание.** Лиофилизированный белый порошок.

**Подлинность.** При введении неполовозрелым крысам вызывает увеличение массы семенных пузырьков и предстательной железы. Определение проводят биологическим методом по разделу «Количественное определение».

**Время растворения**. Содержание 1 флакона должно растворяться в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 60 сек.

**Прозрачность.** Содержание 1 флакона в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % должен быть прозрачным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность.** Содержание 1 флакона в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % должен быть бесцветным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

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

**Механические включения.**

***Видимые частицы.*** Должны отсутствовать в соответствии с требованиями ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»

***Невидимые частицы.*** ≥ 10 мкм не более 6000 в 1 флаконе препарата, ≥ 25 мкм не более 600 в 1 флаконе препарата в соответствии с требованиями 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.

**Испытание на отсутствие эстрогенов.** Определение проводят на 5 самках мышей биологическим методом в соответствии с ОФС «Биологические испытания гонадотропинов».

**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».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,03 ЕЭ на 1 МЕ гонадотропина хорионического. 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.

**Количественное определение.** Активность от 80 % до 125 % от заявленной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Биологические испытания гонадотропинов».

**Хранение.** При температуре не выше 25°С. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»