

1. Застосування безсироваткового культурального середовища для одержання рекомбінантних димерних гонадотропінів, яке **відрізняється** тим, що зазначене культуральне середовище містить антиоксидант, вибраний із групи, що складається з:

- L-глутатіону в концентрації в діапазоні від приблизно 1 до приблизно 20 мг/л;
- 2-меркаптоетанолу в концентрації в діапазоні від приблизно 5 до приблизно 15 мг/л;
- L-метіоніну в концентрації в діапазоні від приблизно 200 до приблизно 400 мг/л; і
- поєднання аскорбінової кислоти в концентрації в діапазоні від приблизно 10 до приблизно 50 мг/л і (+)-альфа-токоферолу в концентрації в діапазоні від приблизно 5 до приблизно 25 мг/л.

2. Застосування за п. 1, де зазначений антиоксидант вибраний із групи, що складається з:

- L-глутатіону в концентрації приблизно 3 мг/л;
- 2-меркаптоетанолу в концентрації приблизно 10 мг/л;
- L-метіоніну в концентрації приблизно 250 мг/л; і
- поєднання аскорбінової кислоти в концентрації приблизно 30 мг/л і (+)-альфа-токоферолу в концентрації приблизно 14 мг/л.

3. Застосування за п. 1 або 2, де зазначене культуральне середовище являє собою середовище з певним хімічним складом.

4. Застосування за будь-яким з пп. 1-3, де зазначене культуральне середовище вибране із групи, що складається з SFM 90, SFM 90.1, SupMed300, DMEM, DMEM/F12, SFM CHO 3a, CHP PFM, ProCHO 5, EX-CELL, CHO-CD3, CHO III PFM, CHO-S-SFM II, CHO-DHFR, SFM4CHO, Ultra CHO, HyQ PF CHO, HyQ SFX CHO, HyQ CDM4CHO, IS CHO-CD, IS CHO-V, і їхніх похідних.

5. Застосування за п. 4, де зазначений димерний гонадотропін являє собою фолікулостимулювальний гормон (ФСГ).

6. Застосування за будь-яким з пп. 1-5, де зазначений рекомбінантний димерний гонадотропін продукований у клітинах яєчника китайського хом'яка (CHO).

7. Спосіб зниження рівнів окислених форм рекомбінантного димерного гонадотропіну в ході процесу його виробництва, що включає стадію культивування клітин, які експресують зазначений рекомбінантний димерний гонадотропін, у безсироватковому культуральному середовищі, що містить антиоксидант.

8. Спосіб за п. 7, де зазначене культуральне безсироваткове середовище, що містить антиоксидант, являє собою середовище, як визначено в будь-якому із пп.1-4.

9. Спосіб за п. 7 або 8, де стадія культивування включає стадії:

- а) інокуляції зазначених клітин у зазначене безсироваткове культуральне середовище;
- б) фази росту; і
- с) фази продукції.
10. Спосіб за будь-яким з пп. 7-9, де зазначений процес виробництва далі включає стадію збирання середовища, що містить зазначений рекомбінантний димерний гонадотропін.
11. Спосіб за будь-яким з пп. 7-10, де зазначений процес виробництва далі включає стадію очищення зазначеного рекомбінантного димерного гонадотропіну.
12. Спосіб за будь-яким з пп. 7-11, де зазначений процес виробництва далі включає стадію складання зазначеного рекомбінантного димерного гонадотропіну у фармацевтичну композицію.
13. Спосіб за будь-яким з пп. 7-12, який **відрізняється** тим, що щонайменше дві стадії зазначеного процесу виробництва проводять у присутності антиоксиданту.
14. Спосіб за будь-яким з пп. 7-13, де зазначений гонадотропін являє собою ФСГ.
15. Спосіб за будь-яким з пп. 7-14, де зазначений рекомбінантний димерний гонадотропін продукований клітинами СНО.
16. Безсироваткове культуральне середовище для одержання рекомбінантних димерних гонадотропінів, яке **відрізняється** тим, що зазначене культуральне середовище містить антиоксидант, вибраний із групи, що складається з:
- L-глутатіону в концентрації приблизно 3 мг/л;
 - 2-меркаптоетанолу в концентрації приблизно 10 мг/л;
 - L-метіоніну в концентрації приблизно 250 мг/л; і
 - поєднання аскорбінової кислоти в концентрації в діапазоні від приблизно 10 до приблизно 50 мг/л і (+)-альфа-токоферолу в концентрації в діапазоні від приблизно 5 до приблизно 25 мг/л.
17. Культуральне середовище за п. 16, де зазначений антиоксидант являє собою поєднання аскорбінової кислоти в концентрації приблизно 30 мг/л і (+)-альфа-токоферолу в концентрації приблизно 14 мг/л.
18. Культуральне середовище за п. 16 або 17, де зазначене культуральне середовище являє собою середовище з певним хімічним складом.