МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Аллерген из библиотечной ФС**

**пыли для диагностики,**

**раствор для проведения прик-теста,**

**раствор для накожного Взамен ФС 42-3173-95,**

**скарификационного нанесения ВФС 42-143ВС-87**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из библиотечной пыли, для диагностики, раствор для проведения прик-теста, раствор для накожного скарификационного нанесения. Препарат представляет собой раствор белково-полисахаридных комплексов, выделенных из библиотечной пыли экстрагированием в фосфатно-солевом буферном растворе. Активным веществом препарата является аллерген из библиотечной пыли, в 1 мл содержится 10000 PNU.

Препарат предназначен для специфической диагностики аллергических заболеваний различной этиологии, обусловленных гиперчувствительностью к библиотечной пыли.

Препарат выпускается в комплекте с тест-контрольной жидкостью, предназначенной для контроля при проведении прик-теста и накожного скарификационного нанесения с аллергеном.

В состав препарата входит консервант.

ПРОИЗВОДСТВО

Сырьём для приготовления аллергена служит библиотечная пыль, собранная в книгохранилищах и архивах. Библиотечную пыль собирают бытовым пылесосом с верхних полок, стеллажей, книг. Библиотечная пыль не должна содержать посторонних включений: мусора, насекомых, растительных включений. Библиотечная пыль храниться в герметично закрытых стеклянных банках или полиэтиленовых пакетах в сухом помещении при температуре от15 до 25º С в течение года. Библиотечная пыль должна выдерживать требования по микробиологической чистоте в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота». В 1 г  библиотечной пыли допускается общее число аэробных микроорганизмов – не более 104 КОЕ, дрожжевых и плесневых грибов – не более 102 КОЕ, энтеробактерий, устойчивых к желчи - не более 102 КОЕ, должны отсутствовать: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.* Бактерии рода *Salmonella* не должны обнаруживаться в 25 г сырья.

Массовая доля влажности не должна превышать 3 % определение проводится в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Содержание тяжелых металлов в сульфатной золе из 1 г сырья (точная навеска) не должно превышать 0,001%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжелые металлы».

Из подготовленного сырья экстрагируют белково-полисахаридные комплексы водно-солевым буферным раствором. Экстрагированный материал подвергают дополнительной очистке и получают стабильный маточный раствор аллергена. После проведения контрольных испытаний, полуфабрикат разводят до конечных концентраций белкового азота.

Технология производства аллергена из библиотечной пыли должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета. Определяют визуально.

**Подлинность.** Препарат считается подлинным, если в нем выявляются специфические аллергенные компоненты. Определение проводят методом иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с ОФС «Определение подлинности аллергенов» или одним из методов кожных проб в соответствии с ОФС «Оценка специфической (аллергенной) активности аллергенов и аллергоидов методом кожных проб» (раздел «Специфическая активность»).

**Прозрачность.** Должен быть прозрачным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

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

**pH.** От 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Извлекаемый объем.** Должен быть не менее номинального. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

**Белковый азот.** От 7500 до 12500 PNU/мл. Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в биологических лекарственных препаратах».

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методами прямого посева или мембранной фильтрации.

**Аномальная токсичность**. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Испытания проводят путем внутрибрюшинного введения по 0,5 мл 5 белым мышам массой 18-20 г и подкожного введения по 0,1 мл двум морским свинкам массой 250-300 г, если нет других указаний в нормативной документации. Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

**Специфическая активность.** Препарат должен быть специфически активным, должен вызывать положительную кожную реакцию в виде волдыря, гиперемии у лиц, имеющих повышенную чувствительность к библиотечной пыли и не должен вызывать ее у лиц, не сенсибилизированных к данному аллергену. Определение проводят в соответствии с ОФС «Оценка специфической (аллергенной) активности аллергенов и аллергоидов методом кожных проб».

**Фенол.** От 0,2 до 0,4 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах».

**Растворители и реагенты, входящие в комплект с препаратом**

**Тест-контрольная жидкость.** Представляет собойфосфатно-солевой буферный раствор, рН от 6,8 до 7,2. Прозрачная бесцветная жидкость. Проводят испытания по показателям: механические включения, рН, извлекаемый объем, фенол, стерильность, аномальная токсичность, аналогично испытаниям, как для основного препарата.

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

**Транспортирование и хранение.** В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 ºС. Замораживание не допускается.