МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Аллерген из домашней ФС**

**пыли для диагностики и лечения,**

**раствор для проведения прик-теста,**

**раствор для накожного**

**скарификационного нанесения, Взамен ФС 42-3162-95,**

**раствор для подкожного введения ВФС 42-143ВС-87**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из домашней пыли для диагностики и лечения, раствор для проведения прик-теста, раствор для накожного скарификационного нанесения, раствор для подкожного введения. Препарат представляет собой раствор белково-полисахаридных комплексов, выделенных из домашней пыли адсорбцией на бензойной кислоте с последующим осаждением ацетоном экстрагированием в фосфатно-солевом буферном растворе. Активным компонентом препарата является аллерген из домашней пыли, в 1 мл содержится 10000 PNU.

Препарат предназначен для специфической диагностики аллергических заболеваний различной этиологии, обусловленных гиперчувствительностью к домашней пыли и проведения аллергенспецифической иммунотерапии у пациентов, с повышенной чувствительностью к домашней пыли.

Выпускается в комплекте с тест-контрольной жидкостью, предназначенной для контроля при предназначенной для контроля при проведении прик-теста и накожного скарификационного нанесения с аллергеном и разводящей жидкостью, предназначенной для приготовления различных разведений аллергена при проведении гипосенсибилизирующей терапии.

В состав препарата входит консервант.

ПРОИЗВОДСТВО

Сырьём для приготовления аллергена служит домашняя пыль, собранная бытовым пылесосом с верхних поверхностей предметов, мебели, постели, исключая поверхность пола, в квартирах больных, имеющих установленную аллергологической службой аллергию к домашней пыли. Домашняя пыль не должна содержать посторонних включений: мусора, насекомых, растительных включений. Домашняя пыль храниться в герметично закрытых стеклянных банках или полиэтиленовых пакетах в сухом помещении при температуре от15 до 25º С в течение года. Домашняя пыль должна выдерживать требования по микробиологической чистоте в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота». В 1 г  домашней 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 с помощью диализа, концентрирования, центрифугирования и стерилизующей фильтрации. В результате получают стабильный маточный раствор аллергена. После проведения контрольных испытаний, полуфабрикат разводят до конечных концентраций белкового азота.

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

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачная жидкость от желтого до 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 домашней 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.

**Разводящая жидкость.** Фосфатно-солевой буферный раствор (рН от 6,8 до 7,2), содержащий полисорбат-80 предотвращающий адсорбцию аллергена на стекле флакона. Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, подвергается испытаниям 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 8 ºС. Замораживание не допускается.