**Аллерген из клеща ФС**

***Dermatophagoides pteronyssinus***

**для диагностики и лечения,**

**раствор для накожного**

**скарификационного нанесения,**

**раствор для проведения прик-теста, Взамен ФС 42-3172-95,**

**раствор для подкожного введения ВФС 42-238ВС-89**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из клеща *Dermatophagoides pteronyssinus* для диагностики и лечения, раствор для накожного скарификационного нанесения, раствор для проведения прик-теста, раствор для подкожного введения. Препарат представляет собой водно-солевой раствор гликопротеидных комплексов, выделенных из клещей *D. pteronyssinus* и среды культивирования, экстрагированием в фосфатно-солевом буферном растворе. Активным веществом препарата является аллерген из клещей *D. pteronyssinus*, в 1 мл содержится 5000 PNU.

Препарат предназначен для специфической диагностики повышенной чувствительности к клещам *D. pteronyssinus* и проведения аллергенспецифической иммунотерапии у пациентов, с повышенной чувствительностью к клещам *D. pteronyssinus*. Выпускается в комплекте с тест-контрольной жидкостью, предназначенной для контроля при постановке кожных проб 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 служат клещи *D.pteronyssinus* и продукты их жизнедеятельности, которые содержатся в среде культивирования. Средой культивирования клещей является домашняя пыль.

Вид клеща *D.pteronyssinus* удостоверяется сертификатом подлинности, в котором указывается: вид сырья, сроки культивирования, нормативный документ в соответствии с которым проводился контроль, заключение о соответствии сырья требованиям нормативного документа. Сырье храниться в герметично закрытых стеклянных банках или полиэтиленовых пакетах в сухом помещении при температуре от 2 до 10º С в течение года. Сырье должно выдерживать требования по микробиологической чистоте в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота». В 1 г  сырья 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.*

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 гликопротеиновые 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 клещей *Dermatophagoides pteronyssinus* должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

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

**Подлинность.** Препарат считается подлинным, если в нем выявляются специфические аллергенные компоненты. Определение проводят методом им-муноферментного анализа (ИФА) в соответствии с ОФС «Определение под-линности 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 3000 до 7000 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.** Специфическая активность. Препарат должен быть специфически активным, должен вызывать положительную кожную реакцию в виде волдыря, гиперемии у лиц, имеющих повышенную чувствительность к клещам *D. pteronyssinus* 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 препа-ратах».

**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 10 ºС. Замораживание не допускается.