МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Аллерген из хека для диагностики, ФС**

 **раствор для проведения прик-теста и**

**накожного скарификационного нанесения Взамен ФС 42-3171-95**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из рыбы (хека) для диагностики, раствор для проведения прик-теста и накожного скарификационного нанесения. Препарат представляет собой водно-солевой раствор белково-полисахаридных комплексов, выделенных из мышечной ткани хека экстрагированием фосфатно-солевым буферным раствором. Действующим веществом препарата является аллерген из хека, в 1 мл содержится 10000 PNU

Препарат выпускается в комплекте с тест-контрольной жидкостью, предназначенной для контроля при постановке кожных проб с аллергеном.

Препарат предназначен для специфической диагностики аллергических заболеваний различной этиологии, обусловленных гиперчувствительностью к хеку у пациентов с аллергическими заболеваниями.

В состав препарата входит консервант.

ПРОИЗВОДСТВО

Аллерген готовят из мышечной ткани хека и фосфатно-солевого буферного раствора. Сырьем для изготовления аллергена служит свежезамороженное филе хека. Отбирают целое, чистое, ровное филе. Консистенция мышечной ткани, цвет и запах должны соответствовать данному виду рыбы. Качество сырья должно соответствовать требованиям надлежащей документации, действующей на территории Российской Федерации

Сырье должно соответствовать требованиям по микробиологической чистоте в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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 хека должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость. Определение проводят 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».

**Прозрачность.** Раствор 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 6,5 до 7,3. 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 рыбе (хек) 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.