**Аллергоид пыльцевой ФС**

**ежи сборной для лечения, Взамен ФС 42-3205-95**

**раствор для подкожного введения ВФС 42-229ВС-89**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллергоид пыльцевой ежи сборной *(Dactylis glomerata)* для лечения, раствор для подкожного введения. Препарат представляет собой диализованный водно-солевой экстракт белково-полисахаридных комплексов, выделенных из ежи сборной, обработанный формальдегидом. Активным компонентом препарата является аллергоид пыльцевой из ежи сборной, в 1 мл содержится 10000 PNU.

Препарат выпускается в комплекте с разводящей жидкостью, предназначенной для приготовления различных разведений аллергоида.

Препарат предназначен для проведения специфической иммунотерапии у пациентов, с повышенной чувствительностью к пыльце ежи сборной.

В состав препарата входит консервант.

ПРОИЗВОДСТВО

Аллергоид пыльцевой из ежи сборной готовят из стерильного маточного водно-солевого экстракта пыльцы ежи сборной *(D.glomerata)* и фосфатно-солевого буферного раствора. Сырьем для изготовления препарата служит пыльца ежи сборной, собранная в период цветения

Пыльца представляет собой порошкообразную массу от светло-желтого до интенсивно-желтого цвета. Пыльца должна быть морфологически однородной (контролируют с помощью световой микроскопии) и обладать характерными признаками данного вида растения: пыльцевые зерна сфероидальные или несколько эллиптические; размеры 28,8-37 мкм; крышечная мембрана 1,7-2,0 мкм в диаметре; текстура зернистая, иногда просматривается плохо.

Допускается примесь пыльцы растений других видов не более 10 % (определяют микроскопическим методом). Остаточная влажность пыльцы ежи сборной должна быть не более 3 %, определение проводится в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Растительная пыльца должна выдерживать требования по микробиологической чистоте в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Зараженность сырья амбарными вредителями не должна превышать I степени, определение проводят в соответствии с ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

Содержание тяжелых металлов в сульфатной золе из 1 г пыльцы (точная навеска) не должно превышать 0,001%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Созревание пыльцы происходит в специально оборудованных помещениях - поллинариях. После сбора пыльца подвергается предварительной обработке и обезжириванию органическим растворителем. Условия сбора, предварительная обработка, условия хранения исходных материалов должны обеспечивать постоянный качественный и количественный состав и стандартность в максимально возможной степени.

Из подготовленного сырья экстрагируют белково-полисахаридные комплексы водно-солевым буферным раствором. Экстрагированный материал подвергают дополнительной очистке с помощью диализа и обрабатывают формальдегидом. В результате получают стабильный маточный раствор аллергоида. После проведения контрольных испытаний, полуфабрикат разводят до конечных концентраций белкового азота.

Технология производства аллергоида пыльцевого из ежи сборной 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 7,3 до 7,7. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Извлекаемый объем.** Должен быть не менее номинального. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

**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 и остаточная аллергенность.** Препарат должен быть специфически активным, должен вызывать положительную кожную реакцию в виде волдыря, гиперемии у лиц, имеющих повышенную чувствительность к пыльцевой еже 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».

**Формальдегид.** Не более 0,14 мг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС « Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

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

**Разводящая жидкость для аллергоида**. Представляет собой 0,1 М фосфатный буферный раствор, рН от 7,3 до 7,7. Бесцветная прозрачная жидкость. Проводят испытания по показателям: механические включения, рН, извлекаемый объем, 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.