ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Аллерген из свинины ФС**

**для диагностики,**

**раствор для проведения**

**прик-теста и накожного**

**скарификационного нанесения Взамен ФС 42-3175-95**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из свинины для диагностики, раствор для проведения прик-теста и накожного скарификационного нанесения. Препарат представляет собой водно-солевой раствор белково-полисахаридных комплексов, выделенных из щелочного экстракта мышечной ткани мяса свинины адсорбцией бензойной кислотой с последующим осаждением ацетоном и экстрагированием фосфатно-солевым буферным раствором. Действующим веществом препарата является аллерген из свинины, 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 свинине у пациентов с аллергическими заболеваниями.

В состав препарата входит консервант.

ПРОИЗВОДСТВО

Аллерген готовят из мышечной ткани мяса свинины и фосфатно-солевого буферного раствора. Сырьем для изготовления аллергена служит свежезамороженное или свежее мясо свинины, его получают из хозяйств, в которых не зарегистрированы вирусные, бактериальные, прионовые и другие заболевания, патогенные для человека. Мышечная ткань должна иметь плотную, упругую консистенцию, бледно-розовый или бледно-красный и специфический запах соответствующий свежему мясу.

Качество сырья (микробиологические показатели, содержание токсичных элементов, антибиотиков, пестицидов, радионуклидов др.) не должно превышать показателей, установленных нормативной документацией, действующей на территории Российской Федерации.

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

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-коричневой. 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 6,8 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 свинине 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.