МИНИСТЕРСТВО ФЕДЕРАЦ

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Аллергоид из домашней ФС**

**пыли для лечения, раствор**

**для подкожного введения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллергоид из домашней пыли, для лечения, раствор для подкожного введения. Препарат представляет собой раствор белково-полисахаридных комплексов, выделенных из домашней пыли экстрагированием фосфатно-солевым буферным раствором. Активным веществом препарата является аллергоид из домашней пыли, в 1 мл содержится 10000 PNU.

Препарат предназначен для проведения специфической иммунотерапии у пациентов, с повышенной чувствительностью к аллергенам домашней пыли. Выпускается в комплекте с разводящей жидкостью, предназначенной для приготовления различных разведений аллергоида.

ПРОИЗВОДСТВО

Сырьё, используемое для изготовления аллергоида из домашней пыли, собирают путем сбора бытовым пылесосом с верхних поверхностей предметов, мебели, постели (запрещается собирать пыль с пола и ковров) в квартирах больных, имеющих установленную аллергологической службой аллергию к домашней пыли. Для получения аллергоида домашней пыли используют смесь домашней пыли из жилищ не менее 15 пациентов. Домашняя пыль, просеянная через сито специальной конструкции, представляет собой однородную порошкообразную мелкодисперсную массу бурого цвета без посторонних 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 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».

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

Технология производства аллергоида 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 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 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».

**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.