**Аллерген клещей, суспензия ФС**

**для подкожного введения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген клещей, суспензия для подкожного введения. Препарат представляет собой адсорбированный на алюминия гидрокиде экстракт белково-полисахаридных комплексов, выделенных из смеси клещей домашней пыли с аллергенной (иммунологической) активностью 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл. (ИР – индекс реактивности). Активным веществом препарата является аллерген из смеси клещей домашней пыли *Dermatophagoides farinae, Dermatophagoides pteronyssinus* в равных пропорциях.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Клещи домашней пыли *D. farinae*, *D. pteronyssinus,* продукты их жизнедеятельности и среда культивирования, используемые в процессе производства препарата, должна быть соответствовать требованиям, предъявляемым к сырью согласно ОФС «Аллергены».

Аллергенную (иммунологическую) активность» (метод конкурентного ИФА) и содержание маннитола определяют в процессе производства в лиофилизированном аллергеном экстракте.

Технология производства аллергена клещей, суспензия для подкожного введения, должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Гомогенная суспензия от белого до светло-желтого цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок от белого до светло-желтого цвета, легко разбивающийся при встряхивании. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Препарат считается подлинным, если в нем выявляются специфические аллергенные компоненты. Определение проводят методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с ОФС «Определение подлинности аллергенов» или другим подходящим валидированным методом.

**Проходимость через иглу.** Гомогенная, диспергированная путем встряхивания взвесь,должна свободно проходить в шприц через иглу 00,8ˑ40. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

 **Седиментационная устойчивость.** После встряхивания и получения гомогенной взвеси не должно наблюдаться расслаивание в течение 5 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

**рН.** От 4,0 до 8,5. 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».

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Натрия хлорид**. От 8,5 до 9,5 г/л. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определения хлоридов методом обратного осадительного титрования в биологических лекарственных препаратах» или другим подходящим валидированным методом.

**Фенол**. От 3,6 до 4,4 г/л. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах».

**Алюминий**. От 0,64 до 0,96 г/л. Определение проводят методом комплексонометрического титрования в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах». Допускается использование других подходящих валидированных методов.

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Лекарственные формы», ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

**Транспортирование и хранение.** При температуре от 2 до 8 ºС. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».Замораживание не допускается.