СТАТЬЯ

**Аллерген пыльцы березы, ФС**

**капли подъязычные Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из пыльцы березы, капли подъязычные. Препарат представляет собой водно-солевой экстракт белково-полисахаридных комплексов, выделенных из пыльцы березы с аллергенной (иммунологической) активностью 10 ИР/мл и 300 ИР/мл (ИР – индекс реактивности). Действующим веществом препарата является аллерген из пыльцы березы.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Пыльца берёзы, используемая в процессе производства препарата, должна быть морфологически однородна и соответствовать требованиям, предъявляемому к сырью в ОФС «Аллергены».

Технология производства экстракта аллергена из пыльцы березы должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачная жидкость 10 ИР/мл, 300 ИР/мл от бесцветного до темно-желтого цвета. 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.

**Прозрачность.** Должен быть прозрачным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**рН.** От 4,0 до 7,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Микробиологическая чистота.** Должен соответствовать категории 6.2Б (табл. 1) согласно ОФС «Микробиологическая чистота».

**Аллергенная (иммунологическая) активность.** 50-150 % от заявленного количества (от установленной активности).

Активность препаратов определяют с использованием стандартных образцов и аллергенспецифических сывороток, содержащих IgE-антитела методом твердофазного конкурентного ИФА в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» или другим подходящим валидированным методом.

**Натрия хлорид**. От 54,0 до 64,0 г/л. Количественное определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определения хлоридов методом обратного осадительного титрования в биологических лекарственных препаратах» или другим подходящим валидированным методом.

**Глицерин (глицерол)**. От 530,0 до 630,0 г/л. Определение проводят йодометрическим методом, путем окисления глицерола избытком калия перйодата или другим подходящим валидированным методом.

**Маннит (Маннитол)**. От 18,0 до 22,0 г/л. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение маннита (маннитола) в биологических лекарственных препаратах» методом иодометрического титрования. Допускается использование других подходящих валидированных методов.

**Масса (объем) содержимого упаковки**. Не менее 90 % от указанного на этикетке. Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки.

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

**Транспортирование и хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 ºС. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».Замораживание не допускается.