**Аллерген пыльцы деревьев, ФС**

**суспензия для подкожного введения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген пыльцы деревьев, суспензия для подкожного введения. Препарат представляет собой адсорбированный на алюминии гидроокиси экстракт белково-полисахаридных комплексов, выделенных из смеси пыльцы деревьев с аллергенной (иммунологической) активностью 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл. (ИР – индекс реактивности). Действующим веществом препарата является аллерген из смеси пыльцы деревьев (ольха береза, граб, орешник) в равных пропорциях.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Пыльца деревьев (ольха береза, граб, орешник), используемых в процессе производства препарата, должна быть морфологически однородна и соответствовать требованиям, предъявляемому к сырью в ОФС «Аллергены».

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

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

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок белого с сероватым оттенком 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 взвесь, диспергированная путем встряхивания,должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8ˑ40. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

**Седиментационная устойчивость.** После встряхивания и получения гомогенной взвеси не должно наблюдаться полного расслаивания 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».

**Кальция фосфат**. От 1,1 до 1,5 мг/мл. Испытания проводят валидированным титрометрическим методом с использованием 0,1 N раствора натрия эдитата.

**Натрия хлорид**. От 8,5 до 9,5 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.

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

**Глицерин (Глицерол)**. От 56,5 до 68,5 г/л. Определение проводят валидированным йодометрическим методом, путем окисления глицерола избытком калия перйодата.

**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.