**Аллерген из смеси пыльцы ФС**

**луговых трав,**

**таблетки подъязычные Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген из смеси пыльцы луговых трав, таблетки подъязычные. Препарат представляет собой сухой водно-солевой экстракт белково-полисахаридных комплексов, выделенных из смеси пыльцы луговых трав с аллергенной (иммунологической) активностью 100 ИР и 300 ИР (ИР – индекс реактивности). Активным веществом является аллерген из смеси пыльцы луговых трав в равных пропорциях: ежа сборная, колосок душистый обыкновенный, плевел многолетний, мятлик луговой, тимофеевка луговая.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Пыльца трав (ежа сборная, колосок душистый обыкновенный, плевел многолетний, мятлик луговой, тимофеевка луговая), используемая в процессе производства препарата, должна быть морфологически однородна и соответствовать требованиям, предъявляемому к сырью в ОФС «Аллергены».

Технология производства экстракта аллергенов трав пыльцевые (ежа сборная, колосок душистый обыкновенный, плевел многолетний, мятлик луговой, тимофеевка луговая), должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до бежевого цвета с возможными вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с гравировкой 100 на каждой стороне для таблетки с активностью 100 ИР и гравировкой 300 на каждой стороне для таблетки с активностью 300 ИР. 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.

**Однородность массы.** От 95,0 до 105,0 мг. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость.** Не более 2 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**Вода.** Не более 6,0 %. Определение проводят по методу К.Фишера в соответствии с ОФС «Определение воды».

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

**Аллергенная (иммунологическая) активность.** От 75 до 125 ИР/табл для дозировки 100 ИР и от 225 до 375 ИР/табл для дозировки 300 ИР. Определение проводят методом твердофазного конкурентного иммуноферментного анализа с использованием стандартных образцов и аллергенспецифических сывороток, содержащих IgE-антитела в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» или другим подходящим валидированным методом.

Примечание

ИР – индекс реактивности стандартизуют, используя экстракт аллергена 100 ИР при кожном тестировании (прик-тестом) у 30 чувствительных к пыльце трав больных, что приводит к образованию волдыря размером 7 мм в диаметре. Реакционная способность кожи данных пациентов одновременно подтверждается положительной реакцией с 1 % раствором гистамина, взятого в качестве положительного контроля.

Проведение испытаний методом кожных проб проводится при наличии специального разрешения уполномоченного органа.

**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 не выше 25 ºС в соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».Замораживание не допускается.