ПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Лизатов бактерий ФС**

***Haemophilus influenzae B + Klebsiella ozaenae***

***+ Klebsiella pneumoniae + Moraxella сatarrhalis***

***+ Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae***

***+ Streptococcus pyogenes + Streptococcus viridans***

**смесь, капсулы Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лизатов бактерий *Haemophilus influenzae B + Klebsiella ozaenae + Klebsiella pneumoniae + Moraxella сatarrhalis + Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus pyogenes + Streptococcus viridans* смесь, капсулы (7 мг и 3,5 мг).

Активным компонентом препарата является стандартизированный лиофилизат лизатов восьми видов бактерий (ОМ-85) -40 мг для капсул 7 мг и 20 мг для капсул 3,5 мг.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство лекарственного препарата должно осуществляться в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики и контроля качества биологических лекарственных препаратов и с соблюдением требований, указанных в ОФС «Биологические лекарственные препараты»

Производственные штаммы должны иметь паспорт, в котором указаны: история его выделения, морфологические, тинкториальные, культуральные и биохимические свойства, видовая идентификация. Штамм должен иметь стабильные генетические и биологические свойства, и регулярно контролироваться.

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Капсулы твердые желатиновые, размер №3, корпус и крышечка голубые непрозрачные. Содержат порошок светло-бежевого цвета. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Оценивается по определению активного компонента и вспомогательных веществ.

**Активный компонент**

*1. ВЭТСХ*

На хроматограмме в УФ свете (254 нм) должны обнаруживаться:

1 пятно с Rf 0,05 - 0,10 (интенсивное)

1 пятно с Rf 0,10 - 0,20 (интенсивное)

несколько пятен с Rf > 0,20 (слабые)

На хроматограмме после обработки раствором нингидрина должны обнаруживаться:

1 пятно с Rf 0,20 - 0,35 (большое, интенсивное)

1 пятно с Rf 0,40 - 0,45 (в форме полумесяца, интенсивное)

от 1 до 3 пятен с Rf 0,45 - 0,65 (от слабых до очень слабых).

*2. УФ-спектр.* Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора в области длин волн от 210 до 350 нм должен иметь два максимума при 220 нм и 260-265 нм.

3. *ВЭЖХ.* На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться два характерных пика А и В с временами удерживания после 7 мин.

Профиль на хроматограмме испытуемого раствора должен совпадать с профилем на хроматограмме раствора сравнения.

**Вспомогательные вещества.**

*Маннитол.*Желтое окрашивание раствора Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение маннита (маннитола) в биологических лекарственных препаратах».

*Прежелатизированный крахмал.*Темно - голубое окрашивание раствора. Определяют качественной реакцией с раствором йода.

*Магния стеарат*. Розовое окрашивание раствора. Определяют качественной реакцией с раствором титанового желтого в щелочной среде.

**Распадаемость.** Менее 15 минут**.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**Однородность массы.** Для испытаний используют 20 капсул. 18 капсул из 20 могут иметь отклонения не более ± 10 %. У 2 капсул из 20 допускается отклонение от средней массы на величину не более ± 20%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Вода.** Менее 10 %. Определение проводят в соответствии с ОФС Определение воды» по Методу К. Фишера.

**Микробиологическая чистота.** Должен соответствовать категории 6. 3. В. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Белок.** 2,20$\pm $0,50 мг в 1 капсуле 7 мг и 1,10$\pm $0,25 мг в капсуле 3,5 мг. Определение проводят методом Лоури в соответствии с ОФС «Определение белка» и ОФС «Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в иммунобиологических лекарственных препаратах».

**Специфическая активность.** 85 до 115 %. Определение проводят методом иммуноферментного анализа в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

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

**Транспортирование и хранение.** При температуре от 15 до 25 °С в соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и «Хранение лекарственных средств»