**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Аллерген пыльцы амброзии ФС**

**полыннолистной,**

**таблетки-лиофилизат**

***Рollen allergen Ambrosia***

***аrtemisiifolia tabulas lyophilisate* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген пыльцы амброзии полыннолистной (*Ambrosia artemisiifolia)*, таблетки-лиофилизат. Препарат представляет собой лиофильно высушенный экстракт из пыльцы амброзии полыннолистной. Одна таблетка экстракта аллергена пыльцы амброзии полыннолистной содержит 12 SQ-Amb\*.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Аллергены» и ниже приведенным требованиям.

\*- SQ-Amb – единицы дозы препарата/стандартизированная единица качества таблетки (SQ – метод стандартизации биологической активности, содержания основного аллергена, многокомпонентности экстракта аллергена; Amb – обозначение *A. artemisiifolia).*

ПРОИЗВОДСТВО

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

Растительная пыльца должна выдерживать требования по микробиологической чистоте в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Лекарственная форма таблетка~~-~~лиофилизат состоит из активного вещества (замороженные капли экстракта аллергена пыльцы амброзии полыннолистной (*A.artemisiifolia)*), распределенного в быстро растворяющейся матрице из формообразующих материалов, производимой путем лиофилизации.

Технология производства экстракта аллергена пыльцы амброзии полыннолистной, таблетки-лиофилизат должна обеспечивать эффективность, стабильность, безопасность его применения и соответствовать требованиям ОФС «Аллергены».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Раздел должен соответствовать ОФС «Таблетки». Определение проводят визуально.

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

**Маннитол**. В нормативной документации указывают нормативные требования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение маннита (маннитола) в биологических лекарственных препаратах» методом иодометрического титрования. Допускается использование других валидированных методов, например, метода тонкослойной хроматографии. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тонкослойная хроматография».

**Однородность массы.** Испытания проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость.** Не более 10 с. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**Вода.** Не более 8 %. Определение проводят методом кулонометрического титрования по К. Фишеру в соответствии с ОФС «Определение воды».

**Микробиологическая чистота.** Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ/г (мл) ≤ 102, общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ/г (мл) ≤ 101, отсутствие *E.coli* в 1 г (мл), *S. aureus* в 1 г (мл), *P.aeruginosa* в 1 г (мл). Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота» методом мембранной фильтрации (категория 6.2 Б).

**Общая аллергенная активность.** От 195 до 584 общих единиц аллергена/таблетка. Определение проводят методом твердофазного конкурентного ИФА в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» или другим подходящим валидированным методом.

**Содержание аллергена Amb a 1.** От 75 до 125 % от заявленного количества. Определение проводят методом твердофазного конкурентного ИФА в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» или другим подходящим валидированным методом.

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

**Хранение.** При температуре не выше 25 ºС. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».