**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Аллерген пыльцы тимофеевки ФС**

**луговой, таблетки-лиофилизат**

***Рollen allergen Phleum pretense***

***tabulas lyophilisate* Вводится впервые**

 Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген пыльцы тимофеевки луговой (*Phleum pretense)*, таблетки-лиофилизат. Препарат представляет собой лиофильно высушенный экстракт из пыльцы тимофеевки луговой. Одна таблетка экстракт аллергена пыльцы тимофеевки луговой содержит 75000 SQ –T\*.

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

 В состав препарата входят вспомогательные вещества.

 \*- SQ-T – единицы дозы препарата/стандартизированная единица качества таблетки (SQ – метод стандартизации биологической активности, содержания основного аллергена, многокомпонентности экстракта аллергена*.*

 ПРОИЗВОДСТВО

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 тимофеевки луговой (P. Pratense)), распределенного в быстро растворяющейся матрице из формообразующих материалов, производимой путем лиофилизации.

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

**Описание.** Круглые лиофилизированные таблетки от белого до почти белого цвета, с круглой гравировкой с одной стороны. 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.

**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).

**Количественное определение**

**Общая аллергенная активность.** От 50 до 150 % от заявленного содержания. Определение проводят методом твердофазного конкурентного ИФА в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» с использованием стандартных образцов аллергенов и специфических сывороток, содержащих IgЕ – антитела или другим подходящим валидированным методом.

**Содержание аллергена Phl p 5.** От 65 до 115 % от заявленного содержания. Определение проводят методом твердофазного неконкурентного ИФА в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» с использованием стандартного образца аллергена или моноклональных антител, 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».