

исследуемому аллергену. Результаты исследования выражают в условных единицах биологической активности. Биологическую активность последующих серий СО оценивают конкурентным иммуноанализом (ИФА, РАСТ, иммуноблоттинг и т.п.), основанном на ингибировании связывающей способности специфических антител иммуноглобулина Е.

Получение готового продукта

Аллергенный экстракт разводят до конечных концентраций белка, установленных для каждого наименования готового препарата, разливают и укупоривают, обеспечивая стерильность и сохранение активности и физико-химических свойств препарата на протяжении срока годности.

ИСПЫТАНИЯ

Диапазон показателей, по которым проводят испытания, зависит от формы выпуска препаратов (лиофилизаты, растворы, суспензии, таблетки).

Описание. Приводится описание соответствующей лекарственной формы препарата. Испытание проводят визуально.

Подлинность. В аллергенах и аллергоидах должны быть обнаружены специфические аллергенные компоненты. Испытания проводят по ОФС «Определение подлинности препаратов аллергенов» или любым подходящим методом, изложенным в нормативной документации.

Прозрачность (для растворов). Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей» с использованием эталонов сравнения, как указано в нормативной документации.

pH (для растворов и суспензий). Допустимое значение pH для аллергенов – от 6,5 до 7,3, аллергоидов – от 7,3 до 7,7, если в нормативной документации не указаны другие требования. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Механические включения (для растворов и суспензий). Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС