
Аллерген туберкулезный
рекомбинантный
в стандартном разведении

ФС.3.3.1.0001.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, который представляет собой гибридный белок с молекулярной массой около 27 кДа, состоящий из 2 антигенов CFP10-ESAT6, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichia coli* BL21(DE3)/pCFP-ESAT.

Аллерген туберкулезный рекомбинантный предназначен для дифференциальной диагностики туберкулеза.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство препарата аллергена туберкулезного рекомбинантного должно осуществляться с соблюдением установленных правил организации производства и контроля качества биологических лекарственных средств, гарантирующих качество и безопасность для человека.

Выращенную культуру клеток бактерий-продуцентов отделяют от среды и лизируют для высвобождения белка. Лизат клеток-продуцентов проходит стадии хроматографического выделения и очистки целевого белка-концентрата. Очищенный концентрат – полуфабрикат (субстанция) аллергена туберкулезного подлежит проверке на стерильность, отсутствие сенсibiliзирующих свойств, содержание белка, специфичность, специфическую активность, аномальную токсичность.