

быть зарегистрированы и быть типичными по морфологическим, культуральным и биохимическим свойствам.

### **Получение аллергенного экстракта**

Аллергены получают путем экстракции исходного сырья с использованием методов, направленных на сохранение биологических свойств аллергенных компонентов. Сырье сушат, обезжиривают и выделяют белково-полисахаридные комплексы с помощью водно-солевой экстракции с последующим диализом, концентрированием, центрифугированием и стерилизующей фильтрацией, обеспечивающей получение продукта, свободного от контаминации, которая может повлиять на его безопасность и качество.

### **Контрольные испытания аллергенных экстрактов**

Аллергенный экстракт должен удовлетворять требованиям по физическим свойствам, стерильности, значению pH, общего белка/белкового азота, специфической/аллергенной активности, аномальной токсичности. Если в готовой форме проведение испытания по показателю «Аномальная токсичность» невозможно (например, препараты с 40–60 % содержанием глицерина, алюминия гидроксида или кальция фосфата), то этому испытанию подвергается экстракт.

### **СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

По содержанию единиц белкового азота (protein nitrogen unit – PNU) в 1мл препарата. 1 PNU – международная единица, принятая для выражения концентрации белкового азота в аллергенах, равная 0,00001 мг белкового азота. В основе стандартизации по системе PNU лежит положение о том, что большинство аллергенов имеют белковую природу. Однако содержание белкового азота в полной мере не отражает биологическую активность аллергенов, т.к. не все экстрагируемые белки обладают аллергенными свойствами. В системе стандартизации по PNU специфическую активность препаратов необходимо подтверждать кожными пробами.