

Standardizace v Sevapharmě a.s.

Standardizace ve firmě **SEVAPHARMA a.s.** začala v roce 1995.

V současné době je standardizováno 17 druhů travinových pylových alergenů a 4 druhy pylových alergenů jarních stromů a keřů.

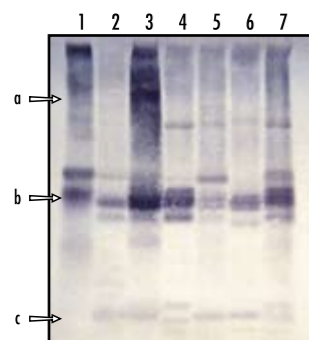
Obsah účinných složek je vyjádřen v biologických jednotkách.

Standardizace ve firmě **SEVAPHARMA a.s.** je založena na porovnávání výrobních šarží s vnitropodnikovými standardy. U standardů je určen jejich bílkovinný profil pomocí **SDS-PAGE**, kvalitativně stanovena přítomnost hlavních alergenů pomocí **imunoblottingu** a určena celková biologická aktivita **kožním testem**.

Standardizace vnitropodnikových standardů

U lyofilizovaných vnitropodnikových standardů (VS) je určen jejich bílkovinný profil, kvalitativně stanovena přítomnost majoritních alergenů a zjištěna jejich celková biologická aktivita **kožním testem**.

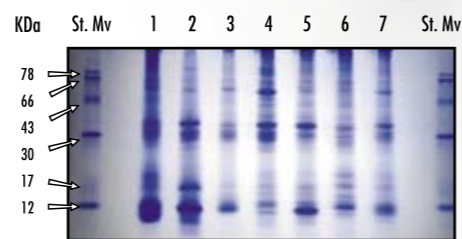
Kvalitativní stanovení majoritních alergenů 6 druhů vnitropodnikových standardů pomocí Imunoblottingu



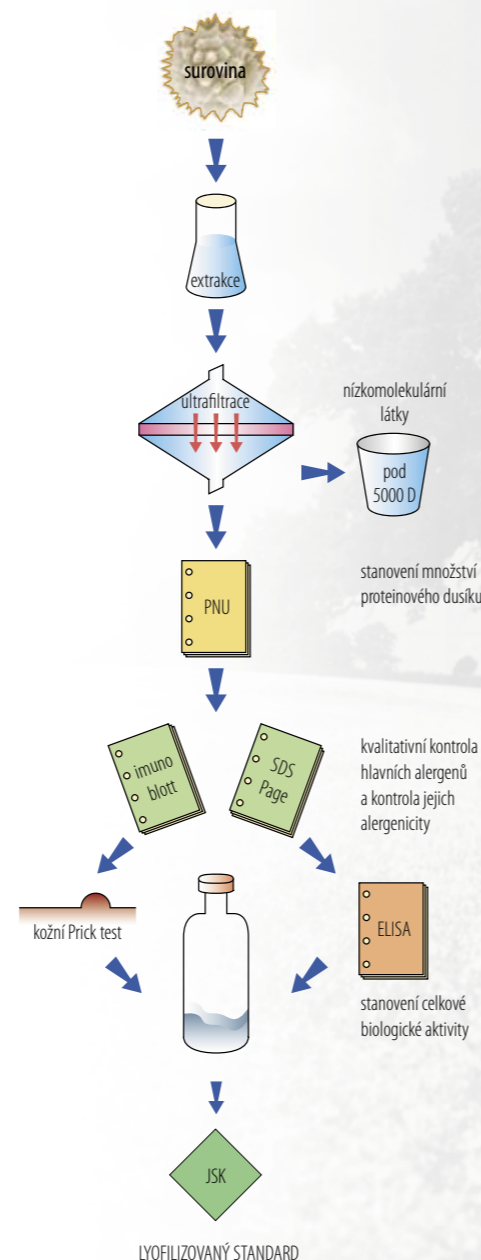
Popis k obrázkům

- 1 - *Phleum pratense*
 - 2 - *Dactylis glomerata*
 - 3 - *Lolium sp.*
 - 4 - *Arrhenatherum elatius*
 - 5 - *Festuca sp.*
 - 6 - *Secale cereale*
 - 7 - Směs trav I
- St. Mv - Standard molekulových vah

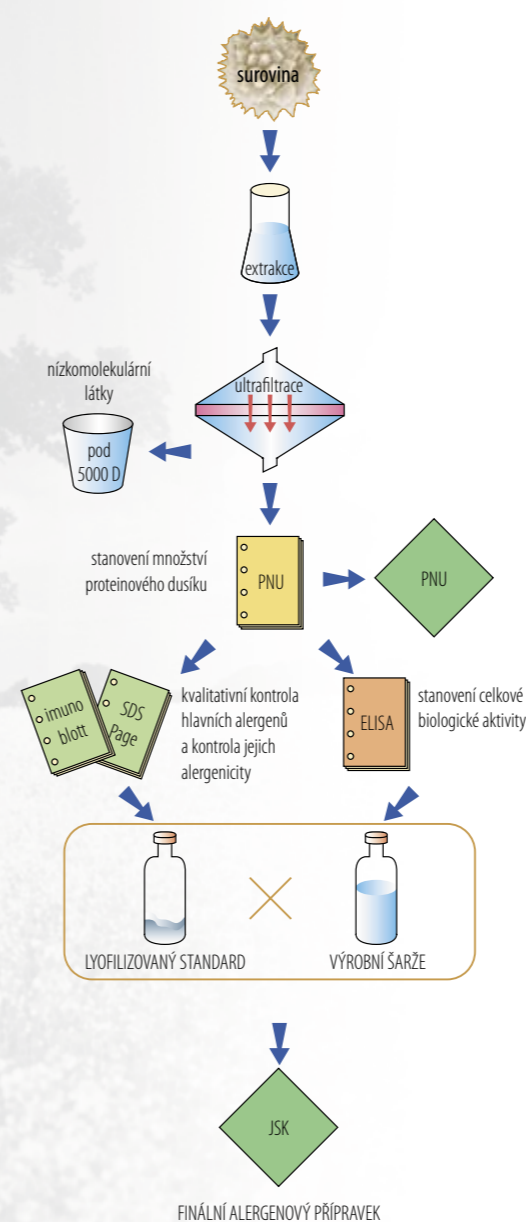
Určení bílkovinného profilu 6 druhů vnitropodnikových standardů pomocí SDS-PAGE



Příprava vnitropodnikového standardu



Výroba alergenových přípravků



Standardizace v Sevapharmě a.s.

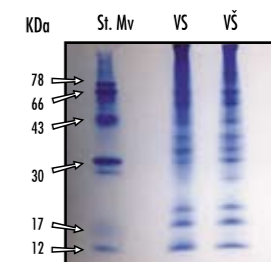
Standardizace výrobních šarží

Vyrobené šarže jsou porovnávány s vnitropodnikovým standardem na shodu bílkovinného profilu, přítomnost hlavních alergenů a celkovou biologickou aktivitu, která je kontrolována vůči standardu inhibičním ELISA testem.

Popis k obrázkům

a, b, c - majoritní alergereny uvedených pylů skupina a - majoritní alergereny s Mv 70 KDa skupina b - majoritní alergereny s Mv 30 KDa skupina c - majoritní alergereny s Mv 17 KDa

Porovnání bílkovinného profilu vnitropodnikového standardu (VS) a výrobní šarže (VŠ) alergenů Secale cereale pomocí SDS-PAGE



Porovnání alergenového profilu u VS a VŠ alergenů Secale cereale a průkaz přítomnosti majoritních alergenů pomocí Imunoblottingu

