

2.1.11.40. АКТИВИРОВАННЫЕ ФАКТОРЫ СВЁРТЫВАНИЯ КРОВИ

В настоящей общей фармакопейной статье приведена методика определения активированных факторов свертывания крови в лекарственных препаратах факторов свертывания крови клоттинговым методом.

Если необходимо, предварительно определяют количество гепарина в испытуемом образце (*номер*) и нейтрализуют гепарин, например, добавлением *протамина сульфата Р* из расчета 10 мкг *протамина сульфата Р* на 1 МЕ гепарина. Испытуемый образец разводят в соотношении 1:10 и 1:100, используя *буферный раствор трис(гидроксиметил)аминометана с рН 7,5 Р*.

Три полистироловые пробирки помещают в водяную баню с температурой 37 °С, вносят в каждую пробирку 0,1 мл *плазмы с пониженным содержанием тромбоцитов Р* и 0,1 мл подходящего раствора реактива фосфолипидов (заменителя тромбоцитов), затем инкубируют в течение 60 с. По окончании инкубации в первую пробирку прибавляют 0,1 мл раствора испытуемого образца, разведённого в соотношении 1:10, во вторую пробирку – 0,1 мл раствора того же испытуемого образца, разведённого в соотношении 1:100, в третью пробирку – 0,1 мл *буферного раствора трис(гидроксиметил)аминометана с рН 7,5 Р* (контрольный раствор). Немедленно в каждую пробирку прибавляют по 0,1 мл раствора 3,7 г/л *кальция хлорида Р*, предварительно нагретого до 37 °С, и измеряют время, прошедшее между добавлением раствора 3,7 г/л *кальция хлорида Р* и образованием сгустка. Определение проводят в течение не более 30 мин от начала приготовления разведений испытуемого образца.

Результаты испытания считают достоверными, если время коагуляции в контрольном растворе находится в интервале от 200 с до 350 с.