**Определение ОФС**

**гемостатической активности**

**губок лекарственных Вводится впервые**

Испытание предназначено для определения гемостатической активности лекарственных препаратов, выпускаемых в виде лекарственной формы «Губки лекарственные», предназначенных для наружного и местного применения в качестве кровоостанавливающих (гемостатических) средств.

Определение проводят визуальными методами. Методы определения гемостатической активности губок лекарственных, выполняемые в условиях *in vitro,* основаны на оценке времени свертываемости крови по отношению к контрольному времени свертываемости крови, полученному без использования губки лекарственной.

**Метод 1.** При отсутствии других указаний в фармакопейной статье и/или нормативной документации, 0,01 г мелко измельченной губки лекарственной помещают в пробирку, прибавляют 1 мл плазмы донорской крови, заготовленной в соответствии с установленными правилами, встряхивают. При смешивании с плазмой крови губка лекарственная растворяется в ней в течение 2-3 мин.

Параллельно готовят контрольную пробу, содержащую 1 мл плазмы донорской крови без добавления губки лекарственной.

Пробирки с опытной и контрольной пробами помещают на водяную баню с температурой 37° С. По истечении трех минут инкубации в каждую пробирку добавляют по 1 мл хлорида кальция раствора 0,277 % и определяют время образования плотного сгустка (время свертываемости крови) по секундомеру. Во избежание нарушения целостности сгустка нельзя встряхивать пробирки во время его образования.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье и/или нормативной документации, время образования плотного сгустка в контрольной пробе должно быть не более 4 мин, в опытной − не более 3 мин.

**Метод 2.** При отсутствии других указаний в фармакопейной статье и/или нормативной документации, 0,03 г мелко измельченной губки лекарственной помещают в пробирку, прибавляют 2 мл плазмы донорской крови, заготовленной в соответствии с установленными правилами, и 4 мл тромбина раствора с активностью 2 ЕД в 1 мл, быстро перемешивают стеклянной палочкой и определяют время образования сгустка с помощью секундомера.

Параллельно проводят испытание контрольной пробы без добавления губки лекарственной.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье и/или нормативной документации, время образования сгустка в контрольной и опытной пробах должно быть не более 35 сек.

***Примечания.***

1.Приготовление плазмы донорской крови.

Приготовление плазмы донорской крови проводят в соответствии с требованиями действующих нормативных документов по заготовке и консервированию донорской крови.

Кровь берут иглой без шприца в центрифужную пробирку с натрия цитрата раствором 3,8 % в разведении 1:10 (к 9 частям крови добавляют 1часть натрия цитрата раствор 3,8 %). Полученную смесь центрифугируют при 2500 об/мин в течение 20мин. Плазму отсасывают и используют по назначению.

Срок годности плазмы после ее заготовки − 2часа.

2.Приготовление натрия цитрата раствор 3,8 %

3,8 г натрия цитрата растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до 100 мл.

Хранят при температуре от 2 до 6°С.

Срок годности раствора − 1мес.

3. Приготовление кальция хлорида раствор 0,277 %.

0,277 г (точная навеска) кальция хлорида дигидрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Хранят при температуре от 2 до 6°С.

Срок годности раствора − 7 суток.

4.Приготовление тромбина раствор.

К тромбину добавляют натрия хлорида раствор 0,9% до получения раствора тромбина с активностью 2 ЕД/мл.