
Определение содержания активатора прекалликреина в лекарственных препаратах из плазмы крови человека	ОФС Вводится впервые
---	---

Настоящая фармакопейная статья распространяется на метод определения содержания активатора прекалликреина в лекарственных препаратах альбумина человека и иммуноглобулинов человека для внутривенного введения.

Метод определения содержания активатора прекалликреина основан на превращении прекалликреина в калликреин в присутствии активатора прекалликреина (АПК), образовавшийся калликреин способен отщеплять хромофор от синтетического хромогенного субстрата, количество которого прямо пропорционально содержанию АПК в образце. Образующийся хромофор определяют спектрофотометрическим методом.

Содержание АПК вычисляют путем сравнения со стандартным образцом (СО), калиброванным в международных единицах (МЕ). За международную единицу (МЕ) принята активность установленного количества международного СО. Эквивалентность международного СО в МЕ устанавливается Всемирной организацией здравоохранения.

Оценка количественного содержания активатора прекалликреина в образце препарата крови может осуществляться двумя способами:

- по измерению скорости образования хромофора в реакционной смеси (скорости изменения окраски в минуту) - кинетический тест, Способ А;