



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

G01N 33/49 (2025.08); G01N 2333/435 (2025.08)

(21)(22) Заявка: 2025113243, 20.05.2025

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.05.2025

Дата регистрации:
21.10.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.05.2025

(45) Опубликовано: 21.10.2025 Бюл. № 30

Адрес для переписки:

308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, НИУ
"БелГУ", Шевцова Ирина Владимировна

(72) Автор(ы):

Жилякова Елена Теодоровна (RU),
Бондарев Александр Васильевич (RU),
Козубова Лариса Алексеевна (RU),
Риффи Мохаммед (DZ),
Новикова Наталья Борисовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Буркова Н.В. и др. Изменения
спектральных характеристик плазмы при
контакте венозной крови человека с
гранулированными сорбентами in vitro //
Альманах клинической медицины, 2018,
Т.46(2), с.772-777. Липатов В.А. и др. К вопросу
о методологии сравнительного изучения
степени гемостатической активности
аппликационных кровоостанавливающих
средств // (см. прод.)

(54) Способ определения in vitro гемостатического действия минерального сорбента

(57) Реферат:

Изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности. Раскрыт способ определения in vitro гемостатического действия минерального сорбента, включающий сушку в сухожаровом шкафу при температуре 100 °С в течение 60 минут, измельчение в лабораторной мельнице в течение 15 минут, внесение в градуированную по линейной шкале в миллиметрах вакуумную пробирку 3 мл венозной крови, добавление 1 г минерального сорбента, перемешивание смеси встряхиванием в течение 2 минут, центрифугирование смеси при скорости вращения центрифуги 3000 об/мин в течение 5 минут и оценку количественного

содержания жидкой части венозной крови – сыворотки, по линейной шкале по наблюдаемому четкому разделению границ фаз, которые представляют собой: нижний уровень – слой минерального сорбента, средний уровень – форменные элементы венозной крови, верхний уровень – жидкая часть венозной крови – сыворотка. Изобретение обеспечивает определение in vitro гемостатического действия минерального сорбента для оценки фармакологического действия местных гемостатических средств минерального происхождения. 2 ил., 4 табл., 4 пр.

(56) (продолжение):

Новости хирургии, 2018, Т.26(1), с.81-95. RU2701722C1, 01.10.2019. BELOUSOV A.N. Investigation of effect of magnetite nanoparticles (MCS-B) on human platelet aggregation // Iberoamerican Journal of medicine, 2020, V.1, pp.24-29.

R U 2 8 4 8 5 7 5 C 1

R U 2 8 4 8 5 7 5 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

G01N 33/49 (2025.08); G01N 2333/435 (2025.08)(21)(22) Application: **2025113243, 20.05.2025**(24) Effective date for property rights:
20.05.2025Registration date:
21.10.2025

Priority:

(22) Date of filing: **20.05.2025**(45) Date of publication: **21.10.2025** Bull. № 30

Mail address:

**308015, g. Belgorod, ul. Pobedy, 85, NIU "BelGU",
Shevtsova Irina Vladimirovna**

(72) Inventor(s):

**Zhiliakova Elena Teodorovna (RU),
Bondarev Aleksandr Vasilevich (RU),
Kozubova Larisa Alekseevna (RU),
Riffi Mokhammed (DZ),
Novikova Natalia Borisovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia "Belgorodskii gosudarstvennyi
natsionalnyi issledovatel'skii universitet" (NIU
"BelGU") (RU)**(54) **METHOD FOR DETERMINING IN VITRO HAEMOSTATIC ACTION OF MINERAL SORBENT**

(57) Abstract:

FIELD: chemical and pharmaceutical industry.

SUBSTANCE: method for determining the haemostatic effect of a mineral sorbent in vitro is disclosed, including drying in a dry oven at a temperature of 100° C for 60 minutes, grinding in a laboratory mill for 15 minutes, adding 3 ml of venous blood to a vacuum tube graduated on a linear scale in millimetres, adding 1 g of mineral sorbent, mixing the mixture by shaking for 2 minutes, centrifuging the mixture at a centrifuge speed of 3000 rpm for 5 minutes, and assessing the quantitative content of the liquid part

of venous blood – serum, using a linear scale based on the observed clear separation of the phase boundaries, which are: the lower level – a layer of mineral sorbent, the middle level – formed elements of venous blood, the upper level – the liquid part of venous blood – serum.

EFFECT: in vitro determination of the haemostatic action of a mineral sorbent for assessing the pharmacological action of local haemostatic agents of mineral origin.

1 cl, 2 dwg, 4 tbl, 4 ex

Изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности, касается разработки способа определения гемостатического действия минерального сорбента.

Гемостатические средства местного действия являются широко используемой группой медицинских средств. Они действуют направленно и могут быть использованы как при повреждении крупных сосудов, так и при диффузном кровотечении. (БУДКО, Е.В. и др., Местные гемостатические средства и пути их совершенствования. Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. 2019. № 27(2). - с. 274-285).

В зависимости от состава выделяются три группы местных гемостатических средств: гемостатические средства на основе минеральных сорбентов, гемостатические средства на основе хитозана, гемостатические средства на основе полимеров. Гемостатические средства на основе минеральных сорбентов представлены каолининовой, монтмориллонитовой, клиноптилолитовой группами. Структурная формула каолининовой группы - $\text{H}_2\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_8 \times \text{H}_2\text{O}$. Структурная формула монтмориллонитовой группы - $(\text{Ca}, \text{Mg}, \text{Na})(\text{Al}, \text{Fe}^{3+}, \text{Mg})_2(\text{OH})_2[(\text{Si}, \text{Al})_4\text{O}_{10}] \cdot n\text{H}_2\text{O}$, где «n» обозначает неопределенное количество молекул воды, находящееся в межpacketных промежутках в виде гидратных оболочек межpacketных катионов. Структурная формула клиноптилолитовой группы - $(\text{Na}, \text{K})_4\text{CaAl}_6\text{Si}_{30}\text{O}_{72} \times 24\text{H}_2\text{O}$. Задача местных гемостатических средств состоит в имитации специфических этапов естественного гемостаза, их ускорении и быстром формировании фибринового сгустка (CHIARA, O.A et al, Systematic review on the use of topical hemostats in trauma and emergency surgery. BMC Surg. 2018. № 18(1). p.68, DOI: 10.1186/s12893-018- 0398-z).

Для оценки фармакологического гемостатического действия местных средств используют методы *in vivo*, в частности, метод остановки кровотечений из стандартизированных ран печени у крыс. Время остановки кровотечения определяют по прекращению истечения крови после очередного снятия местного гемостатического средства с поверхности раны. Величина кровопотери определяется взвешиванием средства до и после пропитывания ее кровью (ЛИПАТОВ, В.А. и др., К вопросу о методологии сравнительного изучения степени гемостатической активности аппликационных кровоостанавливающих средств. Новости хирургии. 2018. Том 26. № 1, с.81-95, DOI: 10.18484/2305-0047.2018.1.81).

В настоящее время новые разработанные местные гемостатические средства на основе минеральных сорбентов требуют объективного сравнительного изучения их эффективности. Прогностические исследования эффективности гемостатического действия минеральных сорбентов методом *in vitro* направлены на сокращение количества тестов *in vivo* на животных. *In vitro* - метод исследования, выполняемый в контролируемых лабораторных условиях вне живого организма. *In vivo* в медицине - это методика исследования в живом организме. Однако в химико-фармацевтическом анализе отсутствуют способы определения *in vitro* гемостатического действия минеральных сорбентов.

Известен патент RU 2127428 (опубл. 10.03.1999), в котором описан способ выявления и сравнительной оценки гемостатической активности кровоостанавливающих матричных препаратов местного действия. Сущность изобретения: для определения гемостатической активности средства его наносят на рану и оценивают интенсивность кровотечения. По разнице изменения интенсивности кровотечения между теоретически ожидаемой у спонтанно останавливающегося кровотечения и под влиянием кровоостанавливающих матричных средств местного действия, выявляют гемостатическую активность средства.

Недостатком данного способа является: использование лабораторных животных, наличие специального оборудования и обученного персонала для воспроизводства ран печени у крыс.

Известен патент RU 2695075 (опубл. 19.07.2019), в котором описана тест-система для проведения лабораторных исследований гемостатических свойств локальных раневых покрытий *in vitro*. Сущность изобретения: тест-система для проведения исследований гемостатических свойств локальных раневых покрытий *in vitro* содержит губку, адгезивно связанную с микропробиркой объемом от 0,1 до 15,0 мл, полученную из растворов, гелей, суспензий или других жидких лекарственных форм непосредственно в микропробирке путем замораживания исследуемого материала при заданных условиях. Недостатками данного способа являются: воздействие на исследуемый материал низких температур (до 50,0°C) и низкого давления (до 90 мкбар), применение тест-системы только для оценки гемостатических свойств раневых покрытий в форме губки.

Технической задачей предлагаемого изобретения является расширение ассортимента способов исследования *in vitro* путем создания способа определения *in vitro* гемостатического действия минерального сорбента, при котором анализ венозной крови проводится вне организма человека или с использованием контрольной венозной крови.

Техническим результатом предлагаемого изобретения является создание способа определения *in vitro* гемостатического действия минерального сорбента для оценки фармакологического действия местных гемостатических средств минерального происхождения, который достигается посредством предложенного способа определения *in vitro* гемостатического действия минерального сорбента различных минеральных групп за счет его адсорбционного эффекта по отношению к жидкой части венозной крови.

Предложенный способ определения гемостатического действия минерального сорбента осуществляют следующим образом:

- предварительно проводят термическую и механическую подготовку минерального сорбента, в том числе каолининовой, монтмориллонитовой или клиноптилолитовой группы. Термическая подготовка включает сушку в сухожаровом шкафу при температуре 100°C в течение 60 минут. Механическая подготовка включает измельчение в лабораторной мельнице в течение 15 минут;
- пробирку вакуумную градуируют по линейной шкале в миллиметрах: от 1 до 50 миллиметров;
- в пробирку вакуумную вносят 3 мл венозной крови и добавляют 1 г минерального сорбента, после чего смесь перемешивают встряхиванием вручную в течение 2 минут;
- полученную смесь центрифугируют при скорости вращения центрифуги 3000 об/мин в течение 5 минут;
- после центрифугирования в пробирке вакуумной наблюдается четкое прослеживание границ разделения фаз, которые представляют собой: нижний уровень - слой минерального сорбента, средний уровень - форменные элементы венозной крови, верхний уровень - жидкая часть венозной крови - сыворотка, что соответствует удельному весу компонентов;
- проводят оценку количественного содержания жидкой части венозной крови - сыворотки по линейной шкале.

Таким образом при осуществлении данного способа определения гемостатического действия минерального сорбента показано адсорбционное взаимодействие минерального сорбента и жидкой части крови, приводящее к уменьшению ее количественного

содержания в отличии от содержания жидкой части крови образца без минерального сорбента, взятого в том же количестве, что является подтверждением местного гемостатического действия минерального сорбента.

Местное гемостатическое действие основано на сорбции минеральным сорбентом жидкой части крови, что влечет за собой формирование фибринового сгустка из форменных элементов за счет их факторного концентрирования. Чем меньше процент количественного содержания жидкой части крови, тем более эффективно местное гемостатическое действие минерального сорбента. Чем меньше процент количественного содержания жидкой части крови, тем более эффективно местное гемостатическое действие минерального сорбента.

Примеры осуществления изобретения

Пример 1

Тестирование адсорбционного взаимодействия венозной крови с минеральным сорбентом каолининовой группы - каолином Еленинского месторождения (ГОСТ 19608-84, Челябинская область, Россия) проводили в лабораторных условиях, что представлено на фигуре 1 - пробирка № 2.

Термическая подготовка минерального сорбента включает сушку в сушильном шкафу ГПД-320 («Касимовский приборный завод», Россия) при температуре 100°C в течение 60 минут. Механическая подготовка включает измельчение в лабораторной мельнице МЛ-1 («Лабтех», Россия) в течение 15 минут.

Пробирку вакуумную №2, представленную на фигуре 1 («ZMT», Россия), градуируют от 1 до 50 миллиметров. В пробирку вакуумную №2 («Boule Medical AB», Швеция) добавляют контрольную венозную кровь в объемном количестве 3 мл и минеральный сорбент каолининовой группы - каолин Еленинского месторождения в количестве 1 г. В качестве образца для сравнения используют пробирку вакуумную с венозной кровью в объемном количестве 3 мл без минерального сорбента, которая представлена на фигуре 1, пробирка №1. С целью адсорбционного взаимодействия венозной крови и минерального сорбента пробирку вакуумную встряхивают вручную в течение 2 минут. Далее проводят центрифугирование в течение 5 минут при режиме 3000 об/мин в центрифуге настольной медицинской серии СМ-6М («ELMI», Латвия). Рекомендованный режим центрифугирования венозной крови для клинико-диагностических лабораторий 4 минуты при 2000 оборотах в минуту не обеспечивает ее разделения на составляющие элементы после адсорбционного взаимодействия с минеральным сорбентом.

Экспериментально установлено, что при увеличении времени на одну минуту и увеличения скорости работы центрифуги на 1000 об/мин, венозная кровь разделяется на составляющие элементы, что позволяет оценить эффективность адсорбционной активности минерального сорбента по отношению к жидкой части венозной крови. После центрифугирования визуально по градуированной шкале определяют величину соотношения слоев: минерального сорбента, форменных элементов и жидкой части крови, что представлено на фигуре 1, пробирка № 2. Полученные результаты выражены в процентах и округлены до целых чисел, что представлено на фигуре 2, пробирка № 2. Полученные результаты статистически значимы по отношению к контролю, представленному на фигуре 1, пробирка № 1. Валидационные расчеты способа определения *in vitro* гемостатического действия проводили с помощью статистического пакета «Excel» на базе научно-исследовательской лаборатории «Технология лекарств» НИУ «БелГУ» с учетом требований международного стандарта ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», и Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА). Проверка точности и воспроизводимости

способа с учетом проведенных шести параллельных измерений в течение трех дней для каждого образца показали, что ошибка единичного определения во всех случаях не превышала 5,0 % при относительной погрешности Р,95 %, результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1. Валидационные расчеты для минерального сорбента каолиновой группы - каолина Еленинского месторождения (ГОСТ 19608-84, Челябинская область, Россия)

Каолин Еленинского месторождения			
Эксперимент	Результаты День 1	Результаты День 2	Результаты День 3
1	74,35	73,05	75, 10
2	74,62	75,38	74, 83
3	73,68	73,09	73, 70
4	75,75	74,90	76,13
5	76,32	74,03	76, 40
6	75,34	76,45	75,98
Правильность		99,9% [80-120 %]	
Сходимость		1,6% (< 5%)	

Пример 2

Тестирование адсорбционного взаимодействия венозной крови с минеральным сорбентом монтмориллонитовой группы - монтмориллонитовой глины Белгородского месторождения (ТУ 5751-001-02029230-2015, Белгородская область, Россия) проводили в лабораторных условиях, что представлено на фигуре 1 - пробирка № 3.

Термическая подготовка минерального сорбента включает сушку в сушильном шкафу ГПД-320 («Касимовский приборный завод», Россия) при температуре 100°C в течение 60 минут. Механическая подготовка включает измельчение в лабораторной мельнице МЛ-1 («Лабтех», Россия) в течение 15 минут.

Пробирку вакуумную №3, представленную на фигуре 1 («ZMT», Россия), градуируют от 1 до 50 миллиметров. В пробирку вакуумную №3 («Boule Medical AB», Швеция) добавляют контрольную венозную кровь в объемном количестве 3 мл и минеральный сорбент монтмориллонитовой группы - монтмориллонитовой глины Белгородского месторождения (ТУ 5751-001-02029230-2015, Белгородская область, Россия) в количестве 1 г. В качестве образца для сравнения используют пробирку вакуумную с венозной кровью в объемном количестве 3 мл без минерального сорбента, которая представлена на фигуре 1, пробирка №1. С целью адсорбционного взаимодействия венозной крови и минерального сорбента пробирку вакуумную встряхивают вручную в течение 2 минут. Далее проводят центрифугирование в течение 5 минут при режиме 3000 об/мин в центрифуге настольной медицинской серии СМ-6М («ELMI», Латвия). Рекомендованный режим центрифугирования венозной крови для клинико-диагностических лабораторий 4 минуты при 2000 оборотах в минуту не обеспечивает ее разделения на составляющие элементы после адсорбционного взаимодействия с минеральным сорбентом.

Экспериментально установлено, что при увеличении времени на одну минуту и увеличения скорости работы центрифуги на 1000 об/мин, венозная кровь разделяется на составляющие элементы, что позволяет оценить эффективность адсорбционной активности минерального сорбента по отношению к жидкой части венозной крови. После центрифугирования визуально по градуированной шкале определяют величину соотношения слоев: минерального сорбента, форменных элементов и жидкой части крови, что представлено на фигуре 1, пробирка №3. Полученные результаты выражены в процентах и округлены до целых чисел, что представлено на фигуре 2, пробирка №3. Полученные результаты статистически значимы по отношению к контролю,

представленному на фигуре 1, пробирка № 1. Валидационные расчеты способа определения *in vitro* гемостатического действия проводили с помощью статистического пакета «Excel» на базе научно-исследовательской лаборатории «Технология лекарств» НИУ «БелГУ» с учетом требований международного стандарта ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», и Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА).

Проверка точности и воспроизводимости способа с учетом проведенных шести параллельных измерений в течение трех дней для каждого образца показали, что ошибка единичного определения во всех случаях не превышала 5,0 % при относительной погрешности Р,95 % (таблица 2).

Таблица 2. Валидационные расчеты для минерального сорбента монтмориллонитовой группы - монтмориллонитовой глины Белгородского месторождения (ТУ 5751-001-02029230-2015, Белгородская область, Россия)

Монтмориллонитовая глина Белгородского месторождения			
Эксперимент	Результаты День 1	Результаты День 2	Результаты День 3
1	72,02	75,48	76,16
2	73,00	73,39	74,43
3	75,98	76,30	75,22
4	72,31	74,69	74,18
5	75,08	75,33	73,27
6	75,64	75,57	73,12
Правильность		100,6% [80-120 %]	
Сходимость		1,9% (< 5%)	

Пример 3

Тестирование адсорбционного взаимодействия венозной крови с минеральным сорбентом монтмориллонитовой группы - Montmorillonite beidellitique (PHARMA SPA, Алжир, N20/97/10B 088/020) проводили в лабораторных условиях, что представлено на фигуре 1 пробирка № 4.

Термическая подготовка минерального сорбента включает сушку в сушильном шкафу ГПД-320 («Касимовский приборный завод», Россия) при температуре 100°C в течение 60 минут. Механическая подготовка включает измельчение в лабораторной мельнице МЛ-1 («Лабтех», Россия) в течение 15 минут.

Пробирку вакуумную №4, представленную на фигуре 1 («ZMT», Россия), градуируют от 1 до 50 миллиметров. В пробирку вакуумную №4 («Boule Medical AB», Швеция) добавляют контрольную венозную кровь в объемном количестве 3 мл и минеральный сорбент монтмориллонитовой группы - Montmorillonite beidellitique (PHARMA SPA, Алжир, N20/97/10B 088/020) в количестве 1 г. В качестве образца для сравнения используют пробирку вакуумную с венозной кровью в объемном количестве 3 мл без минерального сорбента, которая представлена на фигуре 1, пробирка №1. С целью адсорбционного взаимодействия венозной крови и минерального сорбента пробирку вакуумную встряхивают вручную в течение 2 минут. Далее проводят центрифугирование в течение 5 минут при режиме 3000 об/мин в центрифуге настольной медицинской серии СМ-6М («ELMI», Латвия). Рекомендованный режим центрифугирования венозной крови для клиничко-диагностических лабораторий 4 минуты при 2000 оборотах в минуту не обеспечивает ее разделения на составляющие элементы после адсорбционного взаимодействия с минеральным сорбентом. Экспериментально установлено, что при увеличении времени на одну минуту и увеличения скорости работы центрифуги на 1000 об/мин, венозная кровь разделяется на составляющие элементы, что позволяет оценить

эффективность адсорбционной активности минерального сорбента по отношению к жидкой части венозной крови. После центрифугирования визуально по градуированной шкале определяют величину соотношения слоев: минерального сорбента, форменных элементов и жидкой части крови, что представлено на фигуре 1, пробирка №4.

- 5 Полученные результаты выражены в процентах и округлены до целых чисел, что представлено на фигуре 2, пробирка №4. Полученные результаты статистически значимы по отношению к контролю, представленному на фигуре 1, пробирка № 1. Валидационные расчеты способа определения *in vitro* гемостатического действия проводили с помощью статистического пакета «Excel» на базе научно-исследовательской лаборатории
- 10 «Технология лекарств» НИУ «БелГУ» с учетом требований международного стандарта ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», и Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА).

Проверка точности и воспроизводимости способа с учетом проведенных шести параллельных измерений в течение трех дней для каждого образца показали, что ошибка

15 единичного определения во всех случаях не превышала 5,0 % при относительной погрешности Р,95 % (таблица 3).

Таблица 3. Валидационные расчеты для минерального сорбента монтмориллонитовой группы - Montmorillonite beidellitique (PHARMA SPA, Алжир, N20/97/10B 088/020)

20

Montmorillonite beidellitique			
Эксперимент	Результаты День 1	Результаты День 2	Результаты День 3
1	72,58	73,23	74,15
2	73,40	74,77	74,85
3	72,92	75,49	76,06
4	71,66	76,21	76,14
5	70,60	74,31	72,84
6	70,78	76,18	75,78
Правильность		102,6% [80-120 %]	
Сходимость		2,7% (< 5%)	

25

Пример 4

30

Тестирование адсорбционного взаимодействия венозной крови с минеральным сорбентом клиноптилолитовой группы - цеолитами Холинского месторождения (ТУ 2163-002-12763074-97, Забайкальский край, Россия) проводили в лабораторных условиях, что представлено на фигуре 1 пробирка № 5.

35

Термическая подготовка минерального сорбента включает сушку в сушильном шкафу ГПД-320 («Касимовский приборный завод», Россия) при температуре 100°C в течение 60 минут. Механическая подготовка включает измельчение в лабораторной мельнице МЛ-1 («Лабтех», Россия) в течение 15 минут.

40

Пробирку вакуумную №5, представленную на фигуре 1 («ZMT», Россия), градуируют от 1 до 50 миллиметров. В пробирку вакуумную №5 («Boule Medical AB», Швеция)

добавляют контрольную венозную кровь в объемном количестве 3 мл и минеральный сорбент клиноптилолитовой группы - цеолитами Холинского месторождения (ТУ 2163-002-12763074-97, Забайкальский край, Россия) в количестве 1 г. В качестве образца для сравнения используют пробирку вакуумную с венозной кровью в объемном количестве 3 мл без минерального сорбента, которая представлена на фигуре 1, пробирка №1. С

целью адсорбционного взаимодействия венозной крови и минерального сорбента пробирку вакуумную встряхивают вручную в течение 2 минут. Далее проводят центрифугирование в течение 5 минут при режиме 3000 об/мин в центрифуге настольной медицинской серии СМ-6М («ELMI», Латвия). Рекомендованный режим

45

центрифугирования венозной крови для клинико-диагностических лабораторий 4 минуты при 2000 оборотах в минуту не обеспечивает ее разделения на составляющие элементы после адсорбционного взаимодействия с минеральным сорбентом.

Экспериментально установлено, что при увеличении времени на одну минуту и увеличения скорости работы центрифуги на 1000 об/мин, венозная кровь разделяется на составляющие элементы, что позволяет оценить эффективность адсорбционной активности минерального сорбента по отношению к жидкой части венозной крови. После центрифугирования визуально по градуированной шкале определяют величину соотношения слоев: минерального сорбента, форменных элементов и жидкой части крови, что представлено на фигуре 1, пробирка №5. Полученные результаты выражены в процентах и округлены до целых чисел, что представлено на фигуре 2, пробирка №5. Полученные результаты статистически значимы по отношению к контролю, представленному на фигуре 1, пробирка № 1. Валидационные расчеты способа определения *in vitro* гемостатического действия проводили с помощью статистического пакета «Excel» на базе научно-исследовательской лаборатории «Технология лекарств» НИУ «БелГУ» с учетом требований международного стандарта ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», и Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА).

Проверка точности и воспроизводимости способа с учетом проведенных шести параллельных измерений в течение трех дней для каждого образца показали, что ошибка единичного определения во всех случаях не превышала 5,0 % при относительной погрешности Р,95 % (таблица 4).

Таблица 4. Валидационные расчеты для минерального сорбента клиноптилолитовой группы - цеолиты Холинского месторождения (ТУ 2163-002-12763074-97, Забайкальский край, Россия)

Цеолиты Холинского месторождения			
Эксперимент	Результаты День 1	Результаты День 2	Результаты День 3
1	47,96	45,56	46,15
2	47,62	44,66	46,88
3	43,86	48,34	43,79
4	44,42	47,45	45,32
5	43,98	45,02	44,87
6	48,14	48,04	46,04
Правильность		100,1% [80-120 %]	
Сходимость		3,6% (< 5%)	

Способ определения *in vitro* гемостатического действия минерального сорбента позволяет оценить фармакологическое действие местных гемостатических средств минерального происхождения, что подтверждено примером и данными, приведенными на фигурах 1- 2 и таблицах 1-4.

(57) Формула изобретения

Способ определения *in vitro* гемостатического действия минерального сорбента, включающий термическую и механическую подготовку минерального сорбента, при этом термическая подготовка включает сушку в сухожаровом шкафу при температуре 100 °С в течение 60 минут, механическая подготовка включает измельчение в лабораторной мельнице в течение 15 минут, далее в градуированную по линейной шкале в миллиметрах: от 1 до 50 мм вакуумную пробирку вносят 3 мл венозной крови и добавляют 1 г минерального сорбента, после чего смесь перемешивают встряхиванием

в течение 2 минут, затем полученную смесь центрифугируют при скорости вращения центрифуги 3000 об/мин в течение 5 минут, после центрифугирования в пробирке вакуумной наблюдают четкое прослеживание границ разделения фаз, которые представляют собой: нижний уровень – слой минерального сорбента, средний уровень – форменные элементы венозной крови, верхний уровень – жидкая часть венозной крови – сыворотка, что соответствует удельному весу компонентов, после чего проводят оценку количественного содержания жидкой части венозной крови – сыворотки по линейной шкале.

10

15

20

25

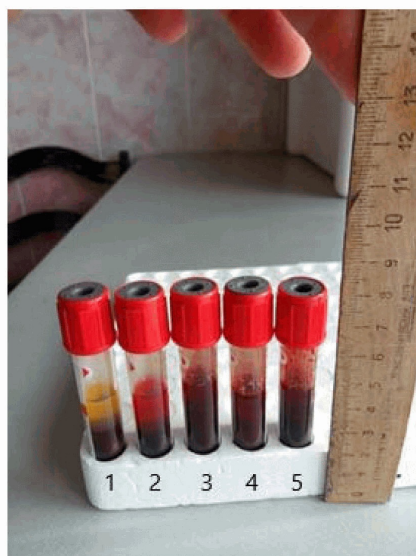
30

35

40

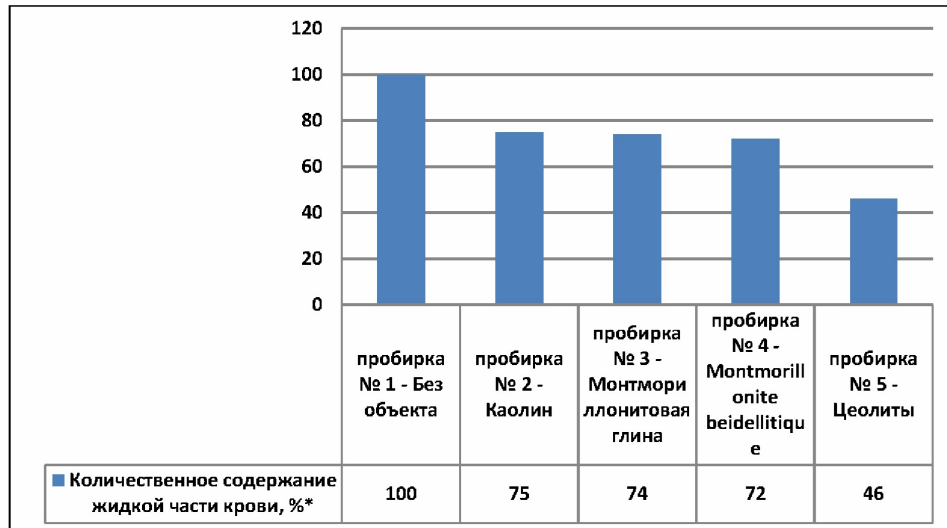
45

1



Фиг. 1

2



Фиг. 2