

附件：1205 升压素生物测定法公示稿（第一次）

1205 升压素生物测定法

1 本法系比较赖氨酸升压素标准品(S)与供试品(T)两者引起大鼠血压升高的程
2 度,以测定供试品的效价。

3 **标准品溶液的制备** 试验当日,取赖氨酸升压素标准品,加氯化钠注射液制成
4 两种浓度的**稀释液溶液**,高低剂量的比值(r)一般不得大于 1:0.6,调节剂量使低
5 剂量能引起血压升高,高剂量应不致使血压升高达到极限。

6 **供试品溶液与稀释液的制备** 按供试品的标示量或估计效价(A),照标准品溶
7 液**与稀释液**的制备法制成两种浓度的**稀释液溶液**,其比值(r)应与标准品相等,标准
8 品与供试品高低剂量所致的反应均值应相近。**供试品溶液与标准品溶液的注入体**
9 **积应相等,每只动物注射体积一般在 0.1~0.5ml 为宜。**

10 **测定法** 取健康合格,体重 300g 以上的成年雄性大鼠,用适宜的麻醉剂**(如腹腔**
11 **注射乌拉坦 1g/kg)**麻醉后,固定于保温手术台上,分离气管,必要时插入气管插管,
12 以使呼吸畅通。在一侧颈静脉或股静脉插入静脉插管,供注射药液用,按每 100g 体
13 重注入肝素溶液 50~100 单位。然后剥离另一侧颈动脉,插入与血压计相连的动脉
14 插管,在血压计与插管通路中充满氯化钠注射液,并于动脉插管中注入适量肝素
15 (约 200~400 单位)抗凝,全部手术完毕后,**如有必要,将血测压计的读数**调节到与
16 动物血压相当的高度,开启动脉夹,记录血压。缓缓注入适宜的交感神经阻断药(如
17 酚妥拉明,按大鼠每 100g 体重注入 0.1mg,隔 5~10 分钟用相同剂量再注射一次),
18 待血压稳定后,即可进行药液注射,各次药液的注射速度应基本相同,并于每次注
19 射后立即注入氯化钠注射液约 0.5ml。每次注射应在前一次注射的反应基本稳定以
20 后进行,相邻两次注射的间隔时间应相同(一般为 5~10 分钟)。标准品稀释液和供
21 试品稀释液各取高低两个剂量(d_{s1} 、 d_{s2} 、 d_{t1} 、 d_{t2})为一组,按随机区组设计的次
22 序轮流注入,每组 4 个剂量,重复 4~6 组。测量各剂量所致血压升高的高度,照生物
23 检定统计法(通则 1431)中的量反应平行线测定法计算效价及实验误差。

24 本法的可信限率(FL%)不得大于 20%。

起草单位:中国食品药品检定研究院

联系电话:010-53851631

1205 加压素生物测定法修订说明

一、制修订的目的意义

本次修订对加压素生物测定法的表述进行规范，操作细节进行完善，增强可操作性。

二、制修订的总体思路

本次修订在参考英国药典、日本药局方等基础上，结合我国相关实验室的实际情况，对检查法进行了细化、完善。

三、需重点说明的问题

1. 为使上下文表述规范一致，修改了“稀释液”“溶液”等相关表述。

2. 明确对供试品溶液与标准品溶液的注入体积应相等的要求，以避免不同注射体积引入的实验误差。同时，进一步明确了注射体积。

3. 实验操作麻醉动物时，依据实验室具体情况选择适宜的麻醉剂即可，不再推荐麻醉剂品种。

4. “将测压计的读数调节到与动物血压相当的高度”是针对旧式的记纹鼓而言，新式的仪器设备包括生物机能系统以及多道生理记录仪均是直接测定实际血压无需调节。考虑到各实验室血压采集所用仪器设备等的差异，增加“如有必要”的描述。