

1145 降压物质检查法

本法系比较组胺对照品(S)与供试品(T)引起麻醉猫血压下降的程度,以判定供试品中所含降压物质的限度是否符合规定。

对照品溶液的制备 精密称取磷酸组胺对照品适量,按组胺计算,加水溶解使成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液,分装于适宜的容器内,4~8℃贮存,经验证保持活性符合要求的条件下,可在 3 个月内使用。

对照品稀释液的制备 临用前,精密量取组胺对照品溶液适量,用氯化钠注射液制成每 1ml 中含组胺 0.5 μg 或其他适宜浓度的溶液。

供试品溶液的制备 按品种项下规定的限值,且供试品溶液与标准品稀释液的注入体积应相等的要求,制备适当浓度的供试品溶液。

检查法 取健康合格、体重 2kg 以上的猫,雌者应无孕,用适宜的麻醉剂(如巴比妥类)麻醉后,固定于保温手术台上,分离气管,必要时插入插管以使呼吸畅通,或可进行人工呼吸。在一侧颈动脉插入连接测压计的动脉插管,管内充满适宜的抗凝剂溶液,以记录血压,也可用其他适当仪器记录血压。在一侧股静脉内插入静脉插管,供注射药液用。试验中应注意保持动物体温。全部手术完毕后,将测压计调节到与动物血压相当的高度(一般为 13.3~20.0kPa),开启动脉夹,待血压稳定后,方可进行药液注射。各次注射速度应基本相同,每次注射后立即注入一定量的氯化钠注射液,每次注射应在前一次反应恢复稳定以后进行,且相邻两次注射的间隔时间应尽量保持一致。

自静脉依次注入上述对照品稀释液,剂量按动物体重每 1kg 注射组胺 0.05 μg、0.1 μg 及 0.15 μg,重复 2~3 次,如 0.1 μg 剂量所致的血压下降值均不小于 2.67kPa,同时相应各剂量所致反应的平均值有差别,可认为该动物的灵敏度符合要求。

取对照品稀释液按动物体重每 1kg 注射组胺 0.1 μg 的剂量(d_s),供试品溶液按品种项下规定的剂量(d_T),照下列次序注射一组 4 个剂量: d_s 、 d_T 、 d_T 、 d_s 。然后以第一与第三、第二与第四剂量所致的反应分别比较;如 d_T 所致的反应值均不大于 d_s 所致反应值的一半,则判定供试品的降压物质检查符合规定。否则应按上述次序继续注射一组 4 个剂量,并按相同方法分别比较两组内各对 d_s 、 d_T 剂量所致的反应值;如 d_T 所致的反应值均不大于 d_s 所致的反应值,则判定供试

品的降压物质检查符合规定；如 d_r 所致的反应值均大于 d_s 所致的反应值，则判定供试品的降压物质检查不符合规定；否则应另取动物复试。如复试的结果仍有 d_r 所致的反应值大于 d_s 所致的反应值，则判定供试品的降压物质检查不符合规定。

所用动物经灵敏度检查如仍符合要求，可继续用于降压物质检查。

征求意见稿