附件：3433 人用马血清制品马白蛋白残留量检查法公示稿

通则 3433 人用马免疫血清制品马白蛋白残留量检查法

照电泳法（通则 0541 第三法方法 2）检查。

磷酸盐缓冲液 取磷酸氢二钠（$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$）35.3g 与磷酸二氢钠（$NaH_2PO_4 \cdot H_2O$）0.204g，加水溶解并稀释至 1000ml，调 pH 至 8.6。

供试品溶液 除另有规定外，取本品适量，加 0.9%氯化钠溶液稀释并制成每 1ml 中含蛋白质 20mg 的溶液。

对照品溶液 取马血清白蛋白对照品 10mg，置 25ml 量瓶中，加 0.9%氯化钠溶液使溶解并稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 分别取对照品溶液 1ml 与供试品溶液 0.1ml，摇匀。

系统适用性要求 系统适用性溶液应显示两个清晰的条带。

测定法 取系统适用性溶液、对照品溶液和供试品溶液各 10μl 上样，用磷酸盐缓冲液依法检查。比较供试品溶液与对照品溶液马白蛋白条带相应位置处条带的颜色。

起草说明

新增通则“马白蛋白残留量检查法”，用于《中国药典》2025 年版目前收载的人用马免疫血清制品共计 11 个品种（白喉抗毒素、破伤风抗毒素、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')2、多价气性坏疽抗毒素、肉毒抗毒素、抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、抗炭疽血清和抗狂犬病血清）各论中的马白蛋白残留量检查。

本次公示通则由上海市药品检验研究院牵头，广东省药品检验所和河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）协作完成。

该通则参照琼脂糖凝胶电泳法（通则 0541 电泳法第三法方法 2），将原方法中巴比妥缓冲液(pH8.6)修订为磷酸盐缓冲液(pH8.6)，以避免使用管控和剧毒试剂；增设系统适用性溶液并明确系统适用性要求，同时设置马血清白蛋白对照品溶液，作为蛋白条带定位和限度对照。

此外，在《中国药典》2025 年版目前收载的人用马免疫血清制品各论项下，关于白蛋白检查标准规定的表述中针对“痕量”二字的定义尚不明确，故同步配套修订相关各论中的白蛋白检查项，明确马白蛋白残留量限度为不高于蛋白总量的 2%，便于实验判断。

起草单位：上海市药品检验研究院

联系电话：021—50798176