

细菌内毒素检查方法概述 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E7_BB_86_E8_8F_8C_E5_86_85_E6_c23_17896.htm

(一) 本法系利用鲎试剂与细菌内毒素产生凝集的反应机理，以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。细菌内毒素标准品系自大肠杆菌提取精制得到内毒素。以细菌内毒素国际标准品为基准物，以过协作标定，使标准品单位与国际标准品单位含义一致。用于标定细菌内毒素工作标准品和促裁鲎试剂灵敏度。细菌内毒素工作标准品系以细菌内毒素标准品为基准物进行标定，确定基重量的相当效价。每1mg工作标准品效价应不小于2EU，不大于50EU，并具备均一性和稳定性的实验数据。效价测定方法如下：每批工作标准品至少取4支样品，使用同一批号鲎试剂、同1支标准品。每支工作标准品按重量、标准品按单位，分别用内毒素检查用水*稀释制备一系列2倍稀释度的内毒素溶液，与鲎试剂反应，当4支工作标准品的反应终点的对数均值的标准差(S)小于0.365时，计算4支工作标准品的反应终点的几何平均值(以ng/mg表示)及标准品的反应终点值以(以EU/mg表示)，按下式计算。

(二) 试验准备本法所用的器皿需经处理，除去可能存在的外源性内毒素常用250℃干烤30分钟或180℃干烤2小时，也可用其他适宜方法。试验操作过程应防止微生物的污染。试验前需核对使用批号鲎试剂的灵敏度标示值，应符合规定。装量加入配带的鲎试剂溶剂。溶解后，为鲎试剂溶液，备用。供试品的稀释：使用批号鲎试剂的灵敏度标示值小于供试品的内毒限量时，按下式计算，用内毒素检查用水*将供试剂

品稀释后进行检查。供试品的稀释倍数 = X / Y X : 供试品的内毒素限量内毒素限量 (EU / ml) Y : 供试品鲎试剂灵敏度标示值 (EU / ml) (三)检查装有0.1ml鲎试剂溶液的10 × 75mm试管 (或0.1ml / 支规格的鲎试剂原安瓿) 4支, 其中2支加入0.1ml供试品作为试品管, 1支加入2 内毒素工作标准品0.1ml作为阳性对照管, 1支加入配带的鲎试剂溶液0.1ml作为阴性对照管。将试管轻轻混匀后, 封闭管口, 垂直放入 37 ± 1 水浴中, 保温 60 ± 2 分钟。保温过程和拿取试管要小心, 避免因受到振动造成阴性结果。 (四) 结果判断将试管从水浴中轻轻取出, 缓缓倒转180°时, 管内凝胶不变形, 不从管壁滑脱者为阳性记录为 (+) 凝胶不能保持完整并从管壁滑脱者为阴性, 记录为 (-)。供试品2管如为 (-), 应认为符合规定, 不再进行热原检查法 (家兔法) 试验。如2管均为 (+), 应认为不符合规定。如2管中1管为 (+), 1管为 (-), 按述方法另取4支供试品管复试, 4管中有1管为 (+) 即认为不符合规定。除正文另有规定外, 有符合规定的供试品应再以热原检查法 (家兔法) 试验, 并根据的结果判定。供试品细菌内毒素的限量应符合各品种正文下的规定。阳性对照为 (-) 或阴性对照为 (+), 试验无效。附灭菌注射用水、注射用水、氯化钠注射液、5%和10%葡萄糖注射液细菌内毒素检查。【细菌内毒素】取本品, 依法检查, 供试品细菌内毒素的限量不应超过1EU / ml。如超过1EU / ml, 需经热原检查法 (家兔法) 判定。 100Test 下载频道开通, 各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com