

药物分析之西药分析热原检查法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/18/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E7\\_89\\_A9\\_E5\\_88\\_86\\_E6\\_c23\\_18147.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18147.htm) 本法系将一定剂量的供试品，静脉注入家兔体内，在规定时间内，观察家兔体温升高的情况，以判定供试品中所含热原的限度是否符合规定。供试家兔 供试用的家兔应健康无伤，体重1.7~3.0kg，雌兔应无孕。预测体温前7日即应用同一饲料饲养，在此期间内，体重应不减轻，精神、食欲、排泄等不得有异常现象。未经使用于热原检查的家兔；或供试品判定为符合规定，但组内升温达0.6℃的家兔；或供试品判定为不符合规定，但其组内家兔平均升温未达0.8℃，且已休息两周以上的家兔；或三周内未曾使用的家兔，均应在检查供试品前3~7日内预测体温，进行挑选。挑选试验的条件与检查供试品时相同，仅不注射药液，每隔1小时测量体温1次，共测4次，4次体温均在38.0~39.6℃的范围内，且最高最低体温的差数不超过0.4℃的家兔，方可供热原检查用。用于热原检查后的家兔，如供试品判定为符合规定，至少应休息2日方可供第2次检查用。如供试品判定为不符合规定，且其组内家兔平均升温达0.8℃或更高时，则组内全部家兔不再使用。每一家兔的使用次数，用于一般药品的检查，不应超过10次。试验前的准备 在作热原检查前1~2日，供试家兔应尽可能处于同一温度的环境中，实验室和饲养室的温度相差不得大于5℃，实验室的温度应在17~28℃，在试验全部过程中，应注意室温变化不得大于3℃，应避免噪音干扰。家兔在试验前至少1小时开始停止给食并置于适宜的装置中，直至试验完毕。家兔体温应使用精密度为±0.1℃的肛温

计，或其他同样精确的测温装置。肛温计插入肛门的深度和时间各兔应相同，深度一般约6cm，时间不得少于1分半钟，每隔30～60分钟测量体温1次，一般测量2次，两次体温之差不得超过0.2℃，以此两次体温的平均值作为该兔的正常体温。当日使用的家兔，正常体温应在38.0～39.6℃的范围内，且各兔间正常体温之差不得超过1℃。试验用的注射器、针头及一切和供试品溶液接触的器皿，应置烘箱中用250℃加热30分钟或用180℃加热2小时，也可用其他适宜的方法除去热原。检查法取适用的家兔3只，测定其正常体温后15分钟以内，自耳静脉缓缓注入规定剂量并温热至约38℃的供试品溶液，然后每隔1小时按前法测量其体温1次，共测3次，以3次体温中最高的一次减去正常体温，即为该兔体温的升高度数。如3只家兔中有1只体温升高0.6℃或0.6℃以上，或3只家兔体温升高均低于0.6℃，但升高的总数达1.4℃或1.4℃以上，应另取5只家兔复试，检查方法同上。结果判断在初试3只家兔中，体温升高均低于0.6℃，并且3只家兔体温升高总数低于1.4℃；或在复试的5只家兔中，体温升高0.6℃或0.6℃以上的兔数仅有1只，并且初试、复试合并8只家兔的体温升高总数为3.5℃或3.5℃以下，均认为供试品的热原检查符合规定。在初试3只家兔中，体温升高0.6℃或0.6℃以上的兔数超过1只；或在复试的5只家兔中，体温升高0.6℃或0.6℃以上的兔数超过1只；或在初试、复试合并8只家兔的体温升高总数超过3.5℃，均认为供试品的热原检查不符合规定。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](http://www.100test.com)