

药物分析之西药分析细菌内毒素检查法 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_18210.htm

本法系用鲎试剂与细菌内毒素产生凝集反应的机理，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。内毒素的量用内毒素单位（EU）表示。细菌内毒素国家标准品系自大肠杆菌提取精制得到的内毒素。以细菌内毒素国际标准品为基准，经过协作标定，使其与国际标准品单位含义一致。细菌内毒素国家标准品用于标定细菌内毒素工作标准品和标定、仲裁鲎试剂灵敏度。细菌内毒素工作标准品系以细菌内毒素国家标准品为基准进行标定，确定其重量的相当效价。每1ng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。细菌内毒素工作标准品用于鲎试剂灵敏度测定及试验中的阳性对照。

试验准备 试验所用器皿，需经处理，除去可能存在的外源性内毒素，常用的方法是250℃或180℃干烤适当的时间，也可用其它适宜的方法。试验操作过程应防止微生物的污染。

鲎试剂灵敏度复核 根据鲎试剂灵敏度的标示值（ X ），将细菌内毒素国家标准品或工作标准品用细菌内毒素检查用水溶解，在旋涡混合器上混合15分钟，然后制备成合适的2倍稀释浓度，即2、1、0.5和0.25 备用，每稀释一步均应在旋涡混合器上混合30秒钟，按“检查法”项下试验，每一稀释液平行做4管，如最大浓度4管均为阳性，最低浓度4管均为阴性，按下式计算鲎试剂灵敏度测定值（ X ）。

$$X = \log_2 \frac{4}{n}$$

4 X为反应终点内毒素浓度的对数值。当 X 在0.5~2.0（包括0.5和2.0）时，方可用于细菌内毒素检查

并以 为该批鲎试剂的灵敏度。每批新的鲎试剂在用于试验前都要进行灵敏度的复核。供试品干扰试验按“鲎试剂灵敏度复核”项下试验，用供试品的最大有效稀释液将细菌内毒素国家标准品或工作标准品制成2.0、 、0.5、0.25 浓度稀释液。供试品的最大有效稀释倍数（D）按下式计算： $D = L /$ L为供试品的细菌内毒素限值，EU/ml。如果有供试品和无供试品测得的鲎试剂灵敏度（）在0.5~2.0（包括0.5和2.0）时，则认为供试品在该浓度下不干扰试验，否则需进行适当处理后重复本试验。使用更灵敏的鲎试剂，对供试品进行更大倍数稀释，是排除干扰因素的简单有效的方法。检查法取装有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供试品作为供试品管，1支加入2 内毒素工作标准品溶液0.1ml作为阳性对照管，1支加入细菌内毒素检查用水 0.1ml作为阴性对照管。将试管中溶液轻轻混匀后，封闭管口，垂直放入37±1 水浴中，保温60±2分钟。保温和拿取试管过程应避免受到振动造成假阴性结果。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（-）。供试品两管均为（-），应认为符合规定；如两管均为（），应认为不符合规定；如2管中1管为（），1管为（-），按上述方法另取4支供试品管复试，4管中有1管为（），即认为不符合规定。阳性对照为（-）或阴性对照为（），试验无效。

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