

药物分析之西药分析胰岛素生物检定法 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\\_18219.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18219.htm)

本法系比较胰岛素标准品(S)与供试品(T)引起小鼠血糖下降的作用，以测定供试品的效价。标准品溶液的配制 精密称取胰岛素标准品适量,按标示效价，加入每100ml中含有苯酚0.2g并用盐酸调节pH值为2.5的0.9%氯化钠溶液，使溶解成每1ml中含20单位的溶液，分装于适宜的容器内，4~8℃贮存，如无沉淀析出，可在3个月内使用。标准品稀释液的配制 试验当日，精密量取标准品溶液适量，按高低剂量组( $d_s$ 、 $d_s$ )加0.9%氯化钠溶液(pH2.5)配成两种浓度的稀释液,高低剂量的比值( $r$ )不得大于1:0.5。高浓度稀释液一般可配成每1ml中含0.06~0.12单位，调节剂量使低剂量能引起血糖明显下降，高剂量不致引起血糖过度降低，高低剂量间引起的血糖下降有明显差别。供试品溶液与稀释液的配制 按供试品的标示量或估计效价(A)，照标准品溶液与其稀释液的配制法配成高、低两种浓度的稀释液，其比值( $r$ )应与标准品相等,供试品和标准品高低剂量所致的反应平均值应相近。检定法 取健康无伤、同一来源、同一性别、出生日期相近的成年小鼠，体重相差不得超过3g，按体重随机分成4组，每组不少于10只,逐只编号,各组小鼠分别自皮下注入一种浓度的标准品或供试品稀释液，每鼠0.2~0.3ml，但各鼠的注射体积(ml)应相等。注射后40分钟，按给药顺序分别自眼静脉丛采血，用适宜的方法，如葡萄糖氧化酶-过氧化酶法测定血糖值。第一次给药后间隔至少3小时,按双交叉设计，对每组的各鼠进行第二次给药，并测定给药后40分钟

的血糖值。照生物检定统计法(附录 )中量反应平行线测定双交叉设计法计算效价及实验误差。本法的可信限率(FL%)不得大于25%。 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)