

药物分析之西药分析肝素生物检定法 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_18307.htm

本法系比较肝素标准品(S)与供试品(T)延长新鲜兔血或兔、猪血浆凝结时间的作用,以测定供试品的效价。标准品溶液的配制 精密称取肝素标准品适量,按标示效价加灭菌水溶解使成每1ml中含100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,按高、中、低剂量组(d_s 、 d_s 、 d_s)用0.9%氯化钠溶液配成三种浓度的稀释液,相邻两浓度的比值(r)应相等.调节剂量使低剂量组各管的平均凝结时间较不加肝素对照管组明显延长。高剂量组各管的平均凝结时间,用新鲜兔血者,以不超过60分钟为宜,其稀释液一般可配成每1ml中含肝素2~5单位, r 为1:0.7左右;用血浆者,以不超过30分钟为宜,其稀释液一般可配成每1ml中含肝素0.5~1.5单位, r 为1

0.85左右。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),照标准品溶液与稀释液的配制法配成高、中、低(d_T 、 d_T 、 d_T)三种浓度的稀释液。相邻两浓度之比值(r)应与标准品相等,供试品与标准品各剂量组的凝结时间应相近。血浆的制备 迅速收集兔或猪血置预先放有8%枸橼酸钠溶液的容器中,枸橼酸钠溶液与血液容积之比为1:19,边收集边轻轻振摇,混匀,迅速离心约20分钟(离心力不超过 $1500 \times g$ 为宜, g 为重力常数)。立即分出血浆,分成若干份分装于适宜容器内,低温冻结贮存。临用时置 37 ± 0.5 ℃水浴中融化,用两层纱布或快速滤纸过滤,使用过程中在4~8℃放置。

检定法 (1) 新鲜兔血 取管径均匀 ($0.8 \times 3.8\text{cm}$ 或 $1.0 \times 7.5\text{cm}$)、清洁干燥的小试管若干支, 每管加入一种浓度的标准品或供试品稀释液 0.1ml , 每种浓度不得少于 3 管, 各浓度的试管支数相等。取刚抽出的兔血适量, 分别注入小试管内, 每管 0.9ml , 立即混匀, 避免产生气泡, 并开始计算时间。将小试管置 37 ± 0.5 恒温水浴中, 从动物采血时起至小试管放入恒温水浴的时间不得超过 3 分钟, 注意观察并记录各管的凝结时间。

(2) 血浆 取上述规格的小试管若干支, 分别加入血浆一定量, 置 37 ± 0.5 恒温水浴中预热 $5 \sim 10$ 分钟后, 依次每管加入一种浓度的标准品或供试品稀释液及 1% 氯化钙溶液 (每种浓度不得少于 3 管, 各浓度的试管支数相等), 血浆、肝素稀释液和氯化钙溶液的加入量分别为 0.5 、 0.4 和 0.1ml (或 0.8 、 0.1 和 0.1ml), 加入氯化钙溶液后, 立即混匀, 避免产生气泡, 并开始计算时间, 注意观察并记录各管凝结时间。将各管凝结时间换算成对数, 照生物检定统计法 (附录) 中的量反应平行线测定法计算效价及实验误差。检定法 (1) 的可信限率 (FL%) 不得大于 10%。检定法 (2) 的可信限率 (FL%) 不得大于 5%。

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