药物分析之西药分析降压物质检查法 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_E 7 89 A9 E5 88 86 E6 c23 18320.htm 本法系比较组胺对照 品(S)与供试品(T)引起麻醉猫(或狗)血压下降的程度,以判定 供试品中所含降压物质的限度是否符合规定。 组胺对照品溶 液的配制 精密称取磷酸组胺对照品适量,按组胺计算,加水 溶解使成每1ml中含1.0mg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。对照品稀释液 的配制 临用前,精密量取组胺对照品溶液适量,用氯化钠注 射液配成每1ml中含组胺0.5 μ g的稀释液。 供试品溶液的配制 按正文规定的剂量,配成适当浓度的供试品溶液;试验时, 一般要求供试品溶液与对照品稀释液的注入体积应相等。 检 查法 取健康无伤、体重2kg以上的猫(或体重5kg以上的狗) ,雌者无孕,用适宜的麻醉剂(如巴比妥类)麻醉后,固定 于保温手术台上,分离气管并插入插管以使呼吸畅通,必要 时可行人工呼吸。在一侧颈动脉插入连接测压计的动脉套管 , 管内充满适宜的抗凝剂溶液, 以记录血压, 也可用其他适 当仪器记录血压。在一侧股静脉内插入静脉插管,供注射药 液用。试验中应注意保持动物体温。全部手术完毕后,将测 压计调节到与动物血压相当的高度(一般为 13.3~16.0kPa), 开启动脉夹,待血压稳定后,即可进行药液注射。各次注射速 度应相同,每次注射后立即注入一定量的氯化钠注射液,相 邻两次注射的间隔时间应一定(3~5分钟),每次注射应在前 一次反应恢复稳定以后进行。自静脉轮流注入上述对照品稀 释液,剂量按动物体重每1kg注射组胺 0.05 μ g、0.1 μ g及0.15

μg,每个剂量应各重复2~3次,如0.1 μg剂量所致的血压下降 值均不小于2.67kPa,同时相应各剂量所致反应的平均值有差别 , 可认为该动物的灵敏度符合规定。 取对照品稀释液按动物 体重每1kg注射组胺0.1 μ g的剂量(ds),供试品溶液按正文中规 定的剂量(dT),照下列次序注射一组4个剂量:ds、dT、dT、ds 然后以第一与第三、第二与第四剂量所致的反应分别比较. 如dT所致的反应值均不大于ds所致反应值的一半,即认为供试 品的降压物质检查符合规定。否则应按上述次序继续注射一 组4个剂量,并按相同方法分别比较两组内各对ds、dT剂量所 致的反应值;如dT所致的反应值均不大于ds所致的反应值, 仍认为供试品的降压物质检查符合规定;如dT所致的反应值 均大于ds所致的反应值,即认为供试品的降压物质检查不符 合规定;否则应另取动物复试。如复试的结果仍有dT所致的 反应值大于ds所致的反应值,即认为供试品的降压物质检查 不符合规定。 所用动物经灵敏度检查如仍符合规定,可继续 用于降压物质检查。 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