

药物分析：常用定量分析法与应用生物检定法 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_18430.htm

(一) 概述生物检定法是利用药物对生物体(整体动物、离体组织、微生物等)的作用以测定其效价或生物活性的一种方法。它以药物的药理作用为基础、生物统计为工具,运用特定的实验设计,通过供试品和相应的标准品或对照品在一定条件下比较产生特定生物反应的剂量比例,来测得供试品的效价。

(二) 生物检定法的应用范围

1. 药物的效价测定对一些采用理化方法不能测定含量或理化测定不能反映临床生物活性的药物可用生物检定法来控制药物质量。中国药典收载了洋地黄、胰岛素、肝素、绒促性素、缩宫素、硫酸鱼精蛋白等的生物测定法及各种抗生素的微生物测定法。有些天然药物、生物制品(包括生化药物)往往因结构复杂,而且往往又是由结构类似、比例不定的多种成份组成,很难用理化方法反映其生物活性;另一些药物,尤其是一些激素类药物,其结构相近,而生物活性不同;还有些药物虽可用理化方法测定含量,但含量不能完全反映效价,如天青A变色反应测定肝素,测定结果与抗凝血效价不一致。因此,这些药物的质量控制都离不开生物检定。
2. 微量生理活性物质的测定一些神经介质,激素等微量生理活性物质,由于其很强的生理活性,在体内的浓度很低,加上体液中各种物质的干扰,很难用理化方法测定。而不少活性物质的生物测定法由于灵敏度高、专一性强,对供试品稍作处理即可直接测定。如乙酰胆碱,5-羟色胺等活性物质的测定。
3. 中药质量的控制中药成份复杂,大部分

中药的有效成份尚未搞清，难以用理化方法加以控制，但可用一些以其疗效为基础的生物测定方法来控制其质量。4．某些有害杂质的限度检查如农药残留量、内毒素等致热物质、抗生素及生化制剂中降压物质的限度检查等。由于生物差异的存在，生物检定结果误差较大，重现性较差，需要控制的条件较多，加上测定费时，计算繁琐，所以，生物检定主要用于无适当理化方法进行检定的药物，补充了理化检验的不足。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