

质量标准中药注射剂安全性检查法应用指导原则 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/452/2021\\_2022\\_\\_E8\\_B4\\_A8\\_E9\\_87\\_8F\\_E6\\_A0\\_87\\_E5\\_c23\\_452238.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/452/2021_2022__E8_B4_A8_E9_87_8F_E6_A0_87_E5_c23_452238.htm)

本指导原则为确保中药注射剂临床使用的安全性和制剂质量可控性而定。包括异常毒性检查法，降压物质检查法，过敏反应检查法，溶血与凝聚检查法。中药注射剂可参照本指导原则提供的检查法进行检查项目的适用性研究。检查限值 检查限值可按以下各项目内容要求进行研究。

1.异常毒性检查法 按单次给药毒性试验法求得中药注射剂的半数致死量（LD50）和最低致死量（LD5），并了解其毒性反应症状。给药途径为静脉注射或其他注射途径，观察时间为48小时。如中药注射剂静脉注射（或缓慢注射）每只小鼠0.8ml仍未见死亡或毒性反应，可以该剂量作为异常毒性检查限制。

2.降压物质检查法 确定供试品对麻醉猫能否引起血压下降以及降压值与剂量间的相关性。一般根据临床用药剂量估算供试品的剂量限值。如中药注射剂静脉注射2ml/kg剂量未见降压剂量可以作为给药限值。凡有可能产生类组胺样急性降血压杂质的输液剂和静脉注射剂均应设定降压物质检查。

3.过敏反应检查法 观测供试品对豚鼠腹腔注射（或皮下注射）和静脉给药急性毒性反应。根据豚鼠毒性反应剂量和临床反应剂量确定豚鼠致敏剂量和攻击剂量。研究预试验应取至少9只豚鼠，分3组，三次致敏后，在首次致敏日后14日、21日、28日进行攻击以确定攻击最佳反应时间。必要时，预试验采用半成品进行致敏和攻击研究，以确定该注射剂成分和工艺有无致敏的可能性。

4.溶血与凝聚检查 按溶血和凝聚检查法观察供

试品原液和稀释液有无溶血和凝集反应、如为阳性反应，应测定无反应的最小稀释度，以确定规定稀释限值。以上研究确定限值后，至少应进行三批以上供试品进行检查验证。

**异常毒性检查法** 本法系将一定量的供试品溶液注入小鼠体内或口服给药，在规定的时间内观察小鼠出现的死亡情况，以判定供试品是否符合规定的一种方法。供试验用的小鼠应健康合格，体重17~20g，在试验前及试验的观察期内，均应按正常饲养条件饲养。作过本实验的小鼠不得重复使用。供试品溶液的配制除另有规定外，用0.9%氯化钠注射液按各药品项下规定的浓度制成供试品溶液。检查法除另有规定外，取上述小鼠5只，按各药品项下规定的给药途径，每只小鼠分别给予供试品溶液0.5ml。给药途径分为以下几种。

静脉注射将供试品溶液注入小鼠尾静脉，应在4~5秒匀速注射完毕，规定缓慢注射的品种可延长至10~30秒。腹腔注射将供试品溶液注入小鼠腹腔。皮下注射将供试品溶液注入小鼠腹部或背部两侧皮下。口服给药将供试品溶液通过适宜的导管，灌入小鼠胃中。结果判断除另有规定外，全部小鼠在给药后48小时内不得有死亡；如有死亡时，应另取体重18~19g的小鼠10只复试，全部小鼠在48小时内不得有死亡。

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)