

09年药剂学：注射剂与滴眼剂热原检查法执业药师考试 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/645/2021_2022_09_E5_B9_B4_E8_8D_AF_E5_89_c23_645067.htm id="wang" class="chao">

(一) 家兔发热试验法 热原检查目前各国药典法定的方法仍为家兔发热试验法，属限度试验。它是将一定量的供试品，由静脉注入家兔体内，在规定时间内观察体温的变化情况，如家兔体温升高的度数超过规定限度即认为有热原反应。具体试验方法和结果判断标准见《中国药典》(2000年版)二部附录。本法结果准确，但费时较长、操作繁琐，不利于连续生产。来源：www.examda.com

(二) 鲎试验法 本法操作简单、结果迅速可得、灵敏度高。但本法对革兰氏阴性以外的内毒素不敏感，故还不能完全代替家兔发热试验法。常用于某些不能用家兔进行热原检测的品种，如放射性药剂等；也适用于生产注射药品时，检测中间产品是否污染热原。原理是利用动物鲎的变形细胞溶解物与引起热原反应的细菌内毒素之间可产生的凝胶反应，从而定性或定量地测定此内毒素。来源：www.examda.com

测定方法：取4支无菌、无热原带塞玻璃试管放于37℃水浴中，向每支试管中加入0.2ml鲎试剂。向第1支试管内加入0.9%NaCl液0.2ml，作阴性对照管，此管应无凝胶生成(因无热原不应有凝胶生成)；向第2支试管内加入0.9%NaCl与0.05 μg/ml标准内毒素混合液0.2ml，作阳性对照管，30分钟应出现稳定的凝胶(试管倒转180度，凝胶固定不变)，说明鲎试剂有效；向第3支试管内加样品溶液与0.05 μg/ml标准内毒素混合液0.2ml作假阳性对照管，30分钟应出现稳固的凝胶，说明供试品内不致有干扰物质存在；向

第4支试管内加入检品溶液0.2ml，30分钟后若无凝胶生成，证明检品中无热原存在。操作时一般可将试管倾斜45度观察，如含有热原，多在20分钟就出现阳性反应，同时还须注意如温度、pH值及沉淀剂等对鲎试剂的干扰作用。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 相关推荐：09年药剂学：注射剂与滴眼剂除去热原的方法 09年药剂学：注射剂与滴眼剂热原的组成与性质 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