

2011年药事法规辅导：生物制品热原质试验规程 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647275.htm 生物制品热原质试验规程：供试验用家兔，试验前准备，试验，结果判断。本试验系将一定剂量的供试品静脉注入家兔，在规定期间内观察家兔体温升高情况，以判定供试品中所含热原质的限度是否符合规定的一种方法。

1供试验用家兔 1.1应健康无伤，雌者无孕体重，1.7~2.5kg. 1.2测温前至少3日应用同一饲料喂养。在此期间内，体重应不减轻，精神、食欲、排泄等不得有异常。1.3未曾用于热原质试验的家兔，应在试验前1~3日内预检体温挑选一次，挑选条件与检查供试品时相同，但不注射药液。测温探头插入肛内深度约6cm，保留2分钟或更长时间，间隔1小时测温1次，连测4小时。4小时内各兔体温均在38.0~39.8℃，且最高最低温差不超过0.5℃者，方可供试验用。1.4凡热原质试验用过的家兔，若供试品判为符合规定，家兔休息48小时后可重复使用。对血液制品、抗毒素和其他同一过敏原的供试品在5天内可重复使用。

2试验前准备 2.1试验用的注射器、针头及一切与供试液接触的器皿，洗净后应经250℃至少30分钟或180℃至少2小时干烤灭热原质。2.2测温探头的精确度应为±0.1℃。每只家兔注射前、后应使用同一支测温探头。2.3热原质检查前1~2日，供试验用家兔尽可能处于同一温度环境中。实验室温度保持在15~25℃。试验的全过程中室温变化不得大于3℃，并应保持安静，避免强光照射和噪音干扰。空气中氨含量应低于20ppm.

3试验 3.1每批供试品初试用3只，复试用5只家兔。3.2试验前家兔应禁食2小时以上再开始测量

正常体温，共测两次，间隔30～60分钟，两次温差大得大于0.2℃，以此两次体温的平均值为该兔的正常体温，同组兔间正常体温之差不得大于1.0℃。用测温探头测量时，家兔固定30～60分钟后开始检温。 3.3测家兔正常体温后15分钟内，按规定剂量自耳边静脉缓缓注入预热至38℃的供试品，每隔30分钟测量体温1次，连测6次。 3.4若第6次较第5次升温超过0.2℃并超过正常体温时，应连续测量，直至与前一次相比升温不超过0.2℃。若降温 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