

1144 升压物质检查法

本法系比较赖氨酸升压素标准品(S)与供试品(T)升高大鼠血压的程度,以判定供试品中所含升压物质的限度是否符合规定。

标准品溶液的制备 临用前,取赖氨酸升压素标准品,用氯化钠注射液制成每 1ml 中含 0.1 赖氨酸升压素单位的溶液。

供试品溶液的制备 按品种项下规定的限值,且供试品溶液与标准品**稀释溶液**的注入体积应相等的要求,制备适当浓度的供试品溶液。**每只动物注射体积一般在 0.1~0.5ml 为宜。**

检查法 取健康合格、体重 300g 以上的成年雄性大鼠,用适宜的麻醉剂~~(如腹腔注射乌拉坦 1g/kg)~~麻醉后,固定于保温手术台上,分离气管,必要时插入插管,以使呼吸通畅。在一侧颈静脉或股静脉插入静脉插管,供注射药液用,按体重每 100g 注入肝素溶液 50~100 单位,然后剥离另一侧颈动脉,插入与测压计相连的动脉插管,在插管与测压计通路中充满含适量肝素钠的氯化钠注射液。**必要时在动脉插管中注入适量肝素(一般为 200~400 单位)抗凝。**全部手术完毕后,**如有必要**,将测压计的读数调节到与动物血压相当的高度,开启动脉夹,记录血压。缓缓注入适宜的交感神经阻断药(如甲磺酸酚妥拉明,按大鼠每 100g 体重注入 0.1mg,隔 5~10 分钟用相同剂量再注射一次),待血压稳定后,即可进行药液注射。各次注射速度应基本相同,并于注射后立即注入氯化钠注射液 0.5ml,相邻两次注射的间隔时间应基本相同(一般约为 5~10 分钟),每次注射应在前一次反应恢复稳定以后进行。

选定高低两剂量的赖氨酸升压素标准品**稀释溶液**(ml),高低剂量之比约为 1:0.6,低剂量应能使大鼠血压升高 1.33~3.33kPa,将高低剂量轮流重复注入 2~3 次,如高剂量所致反应的平均值大于低剂量所致反应的平均值,可认为该动物的灵敏度符合要求。

在上述高低剂量范围内选定标准品**稀释溶液**的剂量(d_s),供试品溶液按品种项下规定的剂量(d_t),照下列次序注射一组 4 个剂量: d_s 、 d_t 、 d_t 、 d_s ,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 d_t 所致的反应值均不大于 d_s 所致反应值的一半,则判定供试品的升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 d_8 、 d_7 所致的反应值；如 d_7 所致的反应值均不大于 d_8 所致的反应值，则判定供试品的升压物质检查符合规定，如 d_7 所致的反应值均大于 d_8 所致的反应值，则判定供试品的升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 d_7 所致的反应值大于 d_8 所致的反应值，则判定供试品的升压物质检查不符合规定。

所用动物经灵敏度检查如仍符合要求，可继续用于升压物质检查。