

1209 绒促性素生物测定法

本法系比较绒促性素标准品（S）与供试品（T）对雌性幼小子宫增重的作用，以测定供试品的效价。

溶剂的制备 试验当日，称取牛血清白蛋白适量，加 0.9%氯化钠溶液溶解，制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，充分溶解后，用 ~~1mol/L~~ 适宜浓度氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.2 ± 0.2 。

标准品溶液的制备 试验当日，按绒促性素标准品的标示效价，用上述溶剂，按高、中、低剂量组（ d_{s_3} 、 d_{s_2} 、 d_{s_1} ）配成 3 种浓度的稀释液，相邻两浓度之比（ r ）应相等，且不得大于 1:0.5。一般高浓度稀释液可制成每 1ml 中含 0.140.07~0.8 单位。调节剂量使低剂量组子宫较正常子宫明显增重，高剂量组子宫增重不致达到极限。稀释液置 2~10℃贮存，可供 3 日使用。

供试品溶液的制备 按供试品的标示量或估计效价（ A_T ），照标准品溶液的制备法制成高、中、低（ d_{T_3} 、 d_{T_2} 、 d_{T_1} ）3 种浓度的稀释液，相邻两浓度之比（ r ）应与标准品相等，供试品与标准品各剂量组所致反应平均值应相近。

测定法 取健康合格，出生 15~23 日，或体重 9~13g，同来源的雌性幼小子宫，一次实验所用小鼠的出生日数相差不得超过 3 日，或体重相差不得超过 3g；按体重随机等分成 6 组，每组不少于 10 只。每日于大致相同的时间分别给每鼠皮下注入一种浓度的标准品或供试品稀释液 0.2ml，每日 1 次，连续注入 3 次，于最后一次注入 24 小时后，将动物处死，称体重，解剖，于阴道和子宫交接处剪断，摘出子宫，剥离附着的组织，去掉卵巢，压于子宫内液，直接称重（天平精密度为 0.1mg）并换算成每 10g 体重的子宫重，照生物检定统计法（附录 1431）中的量反应平行线测定法计算效价及实验误差。

本法的可信限率（FL%）不得大于 25%。