

第二次征求意见稿：按照药典办提供的《中国药典》（2025 年版）进行了修订。

1214 洋地黄生物测定法

本法系比较洋地黄标准品（S）与供试品（T）对鸽的最小致死量（U/kg），以测定供试品的效价。

标准品溶液的制备 迅速精密称取洋地黄标准品适量，避免吸潮，置玻璃容器内，按标示效价计算，每 1 单位精密加入 76%乙醇 1ml，密塞，连续振摇 1 小时，静置片刻，用干燥滤器迅速滤过，防止乙醇挥发，滤液即为每 1ml 中含 1 单位的溶液，2~8℃贮存，经验证保持活性符合要求的条件下，可在 1 个月内使用。

标准品稀释液的制备 试验当日，精密量取标准品溶液适量，用 0.9%氯化钠溶液稀释，稀释液浓度（U/ml）应调节适当（一般可用 1→30），使鸽的平均最小致死量为 25~34ml。

供试品溶液和稀释液的制备 供试品如为粉末，精密称取适量，按标示量或估计效价（ A_T ），照标准品溶液及其稀释液的制备法制备；供试品如为片剂，取 20 片以上，精密称重，求出平均片重，迅速研细，再精密称取不少于 20 片的粉末，按称重及标示量（ A_T ）计算，照标准品溶液及其稀释液制备法制备。供试品稀释液和标准品稀释液的鸽平均最小致死量（ml）应相近。

测定法 取健康合格的鸽，试验前 16~24 小时禁食，但仍给予饮水，试验前准确称重，选取体重在 250~400g 的鸽（每次试验所用鸽的体重相差不得超过 100g），按体重随机等分成两组，每组至少 6 只，一组为标准品组，一组为供试品组，两组间鸽的情况应尽可能相近。

将鸽仰缚于适宜的固定板上，在一侧翼静脉处拔除羽毛少许，露出翼静脉，插入与滴定管（精密度 0.02ml）相连的注射针头，缓缓注入标准品稀释液或供试品稀释液，开始时，一次注入 0.5ml，然后以每分钟 0.2ml 等速连续注入，至鸽中毒死亡立即停止注入。一般鸽死亡前有强烈颤抖、恶心呕吐、排便等现象发生，至瞳孔迅速放大、呼吸停止为终点。记录注入稀释液的总量（ml），换算成每 1kg 体重致死量（ml）中所含效价（U/kg），取其 10 倍量的对数值作为反应值，照生物检定统计法（附录 1431）中的直接测定法计算效价及实验误差。

本法的可信限率（FL%）不得大于 15%。