

附件：1145 降压物质检查法修订公示稿（第一次）

1145 降压物质检查法

1 本法系比较组胺对照品（S）与供试品（T）引起麻醉猫血压下降的程度，以判
2 定供试品中所含降压物质的限度是否符合规定。

3 **对照品溶液的制备** 精密称取磷酸组胺对照品适量，按组胺计算，加水溶解使
4 成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液，分装于适宜的容器内，4~8℃ 贮存，经验证保持活性
5 符合要求的条件下，可在 3 个月内使用。

6 **对照品稀释液的制备** 临用前，精密量取组胺对照品溶液适量，用氯化钠注射
7 液制成每 1ml 中含组胺 0.5 μg 或其他适宜浓度的溶液。

8 **供试品溶液的制备** 按品种项下规定的限值，且供试品溶液与对照品稀释液的
9 注入体积应相等的要求，制备适当浓度的供试品溶液。

10 **检查法** 取健康合格、体重 2 kg 以上的猫，雌者应无孕，用适宜的麻醉剂（如
11 巴比妥类）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畅
12 通，或可进行人工呼吸。在一侧颈动脉插入连接测压计的动脉插管，管内充满适宜
13 的抗凝剂溶液（如含肝素钠的氯化钠注射液），以记录血压，也可用其他适当仪器
14 记录血压。在一侧股静脉内插入静脉插管，供注射药液用。试验中应注意保持动物
15 体温。全部手术完毕后，如有必要，将测压计调节到与动物血压相当的高度（一般
16 为 13.3~20.0 kPa），开启动脉夹，待血压稳定后，方可进行药液注射。各次注射速
17 度应基本相同，每次注射后立即注入一定量的氯化钠注射液，每次注射应在前一次
18 反应恢复稳定以后进行，且相邻两次注射的间隔时间应尽量保持一致。

19 自静脉依次注入上述对照品稀释液，剂量按动物体重每 1 kg 注射组胺 0.05 μ
20 g、0.1 μg 及 0.15 μg，重复 2~3 次，如 0.1 μg 剂量所致的血压下降值均不小于 2.67
21 kPa，同时相应各剂量所致反应的平均值有差别，可认为该动物的灵敏度符合要求。

22 取对照品稀释液按动物体重每 1kg 注射组胺 0.1 μg 的剂量（ d_s ），供试品溶
23 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 。
24 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
25 不大于 d_s 所致反应值的一半，则判定供试品的降压物质检查符合规定。否则应按
26 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_s 、 d_T 剂量

27 所致的反应值；如 d_T 所致的反应值均不大于 d_S 所致的反应值，则判定供试品的降
28 压物质检查符合规定；如 d_T 所致的反应值均大于 d_S 所致的反应值，则判定供试品
29 的降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_T 所致的
30 反应值大于 d_S 所致的反应值，则判定供试品的降压物质检查不符合规定。

31 所用动物经灵敏度检查如仍符合要求，可继续用于降压物质检查。

起草单位：山东省食品药品检验研究院 联系电话：0531-81216599

复核单位：上海市药品检验研究院

参与单位：山西省检验检测中心、浙江省食品药品检验研究院、广东省药品
检验所

1145 降压物质检查法修订说明

一、 制修订的目的意义

降压物质检查是注射剂安全性检查的重要项目，本次修订旨在科学动态指导注射剂降压物质检查。

二、 起草过程

为确保药典标准的持续完善，药典委组织相关单位开展了《中国药典》2020年版四部生物检定相关通用技术要求的评估工作。经第十二届药典委员会生物检定专委会审议，确定了本次修订内容。

三、 需重点说明的问题

1. 参考欧洲药典等规定，增加了对“抗凝剂溶液”的举例。
2. “将测压计的读数调节到与动物血压相当的高度”是针对旧式的记纹鼓而言，新式的仪器设备包括生物机能系统以及多道生理记录仪均是直接测定实际血压无需调节。考虑到各实验室血压采集所用仪器设备等的差异，增加“如有必要”的描述。