

附件：1146 组胺类物质检查法修订草案公示稿（第一次）

1146 组胺类物质检查法

1 本法系比较组胺对照品(S)与供试品(T)引起豚鼠离体回肠收缩的程度，
2 以判定供试品中所含组胺类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
4 溶解成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液，分装于适宜的容器内，4~8℃贮存，经验
5 证在确保收缩活性符合要求的条件下，可在 3 个月内使用。

6 **对照品稀释液的制备** 试验当日，精密量取组胺对照品溶液适量，用氯
7 化钠注射液按高、低剂量组(d_h 、 d_l)配成两种浓度的稀释液，高剂量 d_h 应不
8 致使回肠收缩达到极限，低剂量 d_l 应能引起回肠收缩并且所致反应值约为高
9 剂量的一半，调节剂量使反应可以重复出现。一般组胺对照品浴槽中的终浓
10 度为 $10^{-7} \sim 10^{-9}$ g/ml，注入体积一般 0.2~0.5ml 为宜，高低剂量的比值(r)为
11 1:0.5 左右。~~调节剂量使低剂量能引起回肠收缩，高剂量不致使回肠收缩达~~
12 ~~极限，且高低剂量所致回肠的收缩应有明显差别。~~

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

15 **供试品组胺溶液的制备** 取同一支组胺对照品溶液，按高、低剂量组(d_{h+T} 、
16 d_{l+T})加供试品溶液配成两种浓度的稀释液，且供试品组胺溶液的高低剂量
17 (d_{h+T} 、 d_{l+T})应与组胺对照品溶液的高、低剂量(d_h 、 d_l)一致。

18 **回肠肌营养液的制备** A 液：试验当日，取氯化钠 160.0g、氯化钾 4.0g、
19 氯化钙（按无水物计算）2.0g、氯化镁（按无水物计算）1.0g 与磷酸氢二钠
20 （含 12 个结晶水）0.10g，加纯化水 700ml 使溶解，再加注射用水纯化水适
21 量，使成 1000ml。B 液：取硫酸阿托品 0.5mg、碳酸氢钠 1.0g、葡萄糖（含 1
22 个结晶水）0.5g，加适量注射用水纯化水溶解，加 A 液 50.0ml，混合后加注
23 射用水纯化水使成 1000ml，调节 pH 值至 7.2~7.4。B 液应临用前制备。

24 **检查法** 取健康合格的成年豚鼠，雌雄均可，雌者无孕，体重 250~350g，
25 禁食 24 小时，迅速处死，立即剖腹取出回肠一段（选用远端肠段，该段最敏

26 感) 仔细分离肠系膜, 注意避免因牵拉使回肠受损, 剪取适当长度, 用注射器
27 抽取回肠肌营养 B 液, 小心冲洗去除肠段的内容物。将肠段下端固定于离体
28 器官恒温水浴装置的浴槽底部, 上端用线与记录装置相连; 浴槽中事先放入
29 一定量的回肠肌营养 B 液 (约 10~30ml), 连续通入适量 95%O₂ 和 5%CO₂ 的混
30 合气体或空气, 维持恒温 (34~36℃), 用适当方法记录该回肠收缩幅度。如
31 果使用杠杆, 其长度应能使肠段的收缩放大约 20 倍。选择 1g 左右的预负荷,
32 可根据其灵敏度加以调节。回肠放入浴槽后, 静置约 15~30 分钟, 方可开始
33 注入药液。每次注入药液前, 要用回肠肌营养 B 液冲洗浴槽 2~3 次。相邻两
34 次给药的间隔时间应一致 ~~(约 2 分钟)~~, 每次给药前应在前一次反应恢复稳
35 定后进行。

36 在上述高低剂量范围内选定对照品稀释液的剂量 (d_{s_1} 、 d_{s_2}) 和供试品溶液
37 按品种项下规定的剂量 (d_T), 照下列次序准确注入浴槽 6 个剂量: d_{s_2} 、 d_{s_1} 、
38 d_T 、 d_T 、 d_{s_1} 、 d_{s_2} , 如 d_{s_2} 所致的反应值大于 d_{s_1} 所致反应值并且可重复时判定试验
39 有效。如供试品溶液引起回肠收缩, 分别将第二个剂量 d_{s_1} 与第四个剂量 d_T 、
40 第五个剂量 d_{s_1} 与第三个剂量 d_T 所致反应值进行比较, 若 d_T 所致反应值均不大
41 于 d_{s_1} 所致反应值, 即判定供试品组胺类物质检查符合规定; 若 d_T 所致反应值
42 均大于 d_{s_1} 所致反应值, 即判定供试品组胺类物质检查不符合规定; 否则应另
43 取动物按初试方法进行复试, 复试结果若 d_T 所致反应值均不大于 d_{s_1} 所致反应
44 值, 即判定供试品组胺类物质检查符合规定; 只要一个 d_T 所致反应值大于 d_{s_1}
45 所致反应值, 即判定供试品组胺类物质检查不符合规定。如供试品不引起回
46 肠收缩, 应按下列次序准确注入 d_{s_2} 、 d_{s_1+T} 、 d_{s_2+T} 、 d_{s_1} , 重复一次。若供试品组胺
47 溶液高、低剂量 (d_{s_2+T} 、 d_{s_1+T}) 产生的收缩与对应组胺对照液高、低剂量 (d_{s_2} 、
48 d_{s_1}) 的收缩反应基本一致, 可判定供试品组胺类物质检查符合规定; 若供试品
49 组胺溶液产生的收缩与对应组胺对照液高、低剂量的收缩不相符, 即减少或
50 无收缩, 或不能重复出现, 则此试验结果无效, 应另取动物重试。组胺类物质
51 检查不能得到有效结果时, 可进行供试品的降压物质检查。

起草单位: 山西省检验检测中心 (山西省标准计量技术研究院)

联系电话: 18603458785

参与单位：上海市食品药品检验研究院

1146 组胺类物质检查法修订说明

本次修订进一步规范表述，增强可操作性。主要修订内容如下：

1. “对照品稀释液的制备”中两处关于剂量的描述重复，将两处合并。
2. “回肠肌营养液的制备”中使用“纯化水”即可。
3. “检查法”中浴槽中通气类型增加“空气”。
4. 删除“检查法”中两次给药间隔“约 2 分钟”的具体规定。实际操作中，注入药液间隔时间应视具体情况调整，以基线能恢复平稳为宜。