

附件：1148 溶血与凝聚检查法修订公示稿（第一次）

1148 溶血与凝聚检查法

1 本法系将一定量供试品与 2% 的家兔红细胞混悬液混合，温育一定时间后，观
2 察其对红细胞状态是否产生影响的一种方法。

3 **2% 红细胞混悬液的制备** 取健康家兔血液，放入含玻璃珠的锥形瓶中振摇 10
4 分钟，或用玻璃棒搅动血液，以除去纤维蛋白原，使成脱纤血液。加入 0.9% 氯化
5 钠溶液约 10 倍量，摇匀，每分钟 1000~1500 转离心 15 分钟，除去上清液，沉淀
6 的红细胞再用 0.9% 氯化钠溶液按上述方法洗涤 2~3 次，至上清液不显红色为止。
7 将所得红细胞用 0.9% 氯化钠溶液制成 2% 的混悬液，供试验用。

8 **供试品溶液的制备** ~~除另有规定外~~，按品种项下规定的浓度制成供试品溶液。

9 **检查法** 取洁净玻璃试管 5 只，编号，1、2 号管为供试品管，3 号管为阴性
10 对照管，4 号管为阳性对照管，5 号管为供试品对照管。按下表所示依次加入 2%
11 红细胞悬液、0.9% 氯化钠溶液、纯化水或供试品溶液，混匀后，立即置 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
12 的恒温箱中进行温育。3 小时后观察溶血和凝聚反应。

试管编号	1、2	3	4	5
2% 红细胞悬液 (ml)	2.5	2.5	2.5	
0.9% 氯化钠溶液 (ml)	2.2	2.5		4.7
纯化水 (ml)			2.5	
供试品溶液 (ml)	0.3			0.3

13 如试管中的溶液呈澄明红色，管底无细胞残留或有少量红细胞残留，表明有
14 溶血发生；如红细胞全部下沉，上清液无色澄明，或上清液虽有色澄明，但 1、2
15 号管和 5 号管肉眼观察无明显差异，则表明无溶血发生。

16 若溶液中有棕红色或红棕色絮状沉淀，轻轻倒转 3 次仍不分散，表明可能有
17 红细胞凝聚发生，应进一步置显微镜下观察，如可见红细胞聚集为凝聚。

18 **结果判断** 当阴性对照管无溶血和凝聚发生，阳性对照管有溶血发生，若 2
19 支供试品管中的溶液在 3 小时内均不发生溶血和凝聚，判定供试品符合规定；若
20 有 1 支供试品管的溶液在 3 小时内发生溶血和（或）凝聚，应设 4 支供试品管进
21 行复试，其供试品管的溶液在 3 小时内均不得发生溶血和（或）凝聚，否则判定

22 供试品不符合规定。

起草单位：天津市药品检验研究院

联系电话：022-83710670

仅供内部使用

1148 溶血与凝聚检查法修订说明

一、制修订的目的意义

本次修订进一步规范表述，增强可操作性。

二、起草过程

为确保药典标准的持续完善，我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. 删除供试品溶液的制备项下“除另有规定外”的表述，均为按品种项下规定的浓度制成供试品溶液。
2. 在检查法项下进一步明确加样顺序。