

附件：1209 绒促性素生物测定法修订草案公示稿（第一次）

1209 绒促性素生物测定法

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

3 **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，
4 制成每 1 ml 中含 1 mg 的溶液，充分溶解后，用 ~~1mol/L~~适宜浓度的氢氧化钠溶液调
5 节 pH 值至 7.2 ± 0.2 。

6 **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，
7 按高、中、低剂量组(d_{S3} 、 d_{S2} 、 d_{S1})配成 3 种浓度的稀释液，相邻两浓度之比值(r)
8 应相等，且不得大于 1: 0.5。一般高浓度稀释液可制成每 1 ml 中含 0.14~0.8 单位。
9 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。
10 稀释液置 2~10℃ 贮存，可供 3 日使用。

11 **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
12 法制成高、中、低(d_{T3} 、 d_{T2} 、 d_{T1})3 种浓度的稀释液，相邻两浓度之比值(r)应与标准
13 品相等，供试品与标准品各剂量组所致反应平均值应相近。

14 **测定法** 取健康合格，出生 15~23 日，或体重 9~13g，同一起来源的雌性幼小小鼠，
15 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
16 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
17 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 1
18 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
19 子宫，剥离附着的组织，去掉卵巢，压干子宫内液，直接称重(天平精密度为 0.1mg)
20 并换算成每 10g 体重的子宫重，照生物检定统计法(通则 1431)中的量反应平行线测
21 定法计算效价及实验误差。

22 本法的可信限率(FL%)不得大于 25%。

起草单位：上海市食品药品检验研究院

联系电话：86-021-38839900

参与单位：浙江省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院、山东省食品
药品检验研究院、天津市药品检验研究院、江西浩然生物制药有限公司、上海天
伟生物制药有限公司、马鞍山丰原制药有限公司、珠海丽珠制药有限公司

1209 绒促性素生物测定法修订说明

本次修订对绒促性素生物测定法的操作细节进行完善，增强可操作性。溶剂制备时调节 pH 用的氢氧化钠溶液的浓度由“1mol/L”修订为“适宜浓度”。

行业标准