

附件：1210 缩宫素生物测定法修订草案公示稿（第一次）

1210 缩宫素生物测定法

1 本法系比较合成缩宫素标准品（S）与供试品（T）引起离体大鼠子宫收缩的
2 作用，以测定供试品的效价。

3 **标准品溶液的制备** 取合成缩宫素标准品适量，用新鲜配制的 0.2%三氯叔
4 丁醇溶液（用 1mol/L HCl 调节至 pH3.5）配制成 1IU/ml 的溶液，溶液分装于适
5 宜的容器内，4~8℃贮存，经验证保持活性符合要求的条件下，可在 3 个月内使
6 用。

7 **标准品稀释液的制备** 试验当日，取合成缩宫素标准品溶液，按高、低剂量
8 组（ d_{s2} 、 d_{s1} ）加 0.9%氯化钠溶液制成两种浓度的稀释液，一般高浓度稀释液可制
9 成每 1ml 中含 0.01~0.02 单位，高低剂量的比值（ r ）一般不得大于 1:0.7。调
10 节剂量使低剂量能引起子宫收缩，~~记录仪指针一般在 20~50mm~~；高剂量应不致
11 使子宫收缩达到极限，~~记录仪指针一般为 50~85mm~~，且高低剂量所致子宫的收
12 缩应有明显差别。

13 **供试品溶液与稀释液的制备** 按供试品的标示量或估计效价（ A_T ），照标准品
14 溶液与其稀释液的制备法制成供试品高低两种浓度的稀释液，其比值（ r ）应与
15 标准品相等，供试品和标准品高低剂量所致的反应均值应相近。

16 **子宫肌蓄养液的制备** 试验当日，取氯化钠 9g、氯化钾 0.42g、氯化钙（按
17 无水物计算）0.06g 与葡萄糖 0.5g，加水 700ml 使溶解，另取碳酸氢钠 0.5g，加
18 水约 200ml 溶解后，缓缓倾注于前一溶液中，随加随搅拌，最后加水适量使成
19 1000ml。

20 **供试用动物** 取健康合格的成年雌性大鼠，断乳后即与雄鼠隔离，出生后不
21 超过 3 个月，体重 160~240g。试验当日，选择阴道涂片在动情前期的动物，也
22 可用雌性激素处理使子宫涂片为动情前期或动情期的动物。

23 **测定法** 取选定的大鼠迅速处死，剖腹取出子宫，仔细分离附在子宫肌上的
24 结缔组织，注意避免因牵拉使子宫肌受损。在子宫分叉处剪下左右 2 条，取一条
25 将其下端固定于离体器官恒温水浴装置的浴杯底部，上端用线与记录装置相连，
26 以描记子宫收缩；浴杯中加入一定量的子宫肌蓄养液（~~约 30~50ml~~ 子宫肌应充

27 分浸没), 连续通入适量空气。蓄养液应调节至 32~35℃并保持恒温($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$),
28 子宫放入浴杯后, 静置约 15 分钟, 按次序准确注入等体积的标准品或供试品两
29 种浓度的稀释液(0.3~0.8ml), 待子宫肌收缩至最高点开始松弛时(约 60~90
30 秒), 放去蓄养液并用蓄养液洗涤一次, 再加入等量蓄养液, 静置; 相邻两次给
31 药的间隔时间应相等(约 3~5 分钟), 每次给药应在前一次反应恢复稳定以后进
32 行。标准品稀释液和供试品稀释液各取高低两个剂量(d_{s2} 、 d_{s1} 、 d_{t2} 、 d_{t1})为一组,
33 按随机区组设计的次序轮流注入每组 4 个剂量, 重复 4~6 组。测量各剂量所致
34 子宫收缩的高度, 照生物检定统计法(通则 1431)中的量反应平行线测定法计算
35 效价及实验误差。
36 本法的可信限率(FL%)不得大于 10%。

起草单位: 上海市食品药品检验研究院 联系电话: 021-50798172

参与单位: 浙江省食品药品检验研究院、重庆市食品药品检验检测研究院、内
蒙古自治区药品检验研究院、江西省药品检验检测研究院、广东省药品检验
所、马鞍山丰原制药有限公司、湖南一格制药有限公司

1210 缩宫素生物测定法修订说明

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:

考虑实际操作中各单位所用仪器设备等的差异, 删除“记录仪指针一般在 20-50mm”及“记录仪指针一般为 50-85mm”的描述, 将“约 30-50ml”的要求修改为“子宫肌应充分浸没”。