

附件：1121 胰岛素生物测定法修订草案公示稿（第一次）

1211 胰岛素生物测定法

本法系比较胰岛素标准品（S）与供试品（T）引起小鼠血糖下降的作用，以测定供试品的效价或生物学活性。

标准品溶液的制备精密称取胰岛素标准品适量，按标示效价，加入每 100ml 中含有苯酚 0.2g 并用盐酸调节 pH 值为 2.5 的 0.9% 氯化钠溶液，使溶解成每 1ml 中含 20 单位的溶液，4~8℃ 贮存，以不超过 5 天为宜。

标准品稀释液的制备试验当日，精密量取标准品溶液适量，按高低剂量组（ ds_2 、 ds_1 ）加 0.9% 氯化钠溶液（pH2.5）制成两种浓度的稀释液，高低剂量的比值（ r ）不得大于 1:0.5。高浓度稀释液一般可制成每 1ml 中含 0.06~0.12 单位，调节剂量使低剂量能引起血糖明显下降，高剂量不致引起血糖过度降低，高低剂量间引起的血糖下降有明显差别。

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 ），照标准品溶液与其稀释液的制备法制成高、低两种浓度的稀释液，其比值（ r ）应与标准品相等，供试品与标准品高低剂量所致的反应平均值应相近。

测定法**第一法 效价测定法（定量测定法）**

取健康合格、同一来源、同一性别、出生日期相近的成年小鼠，体重相差不超过 3g，按体重随机等分成 4 组，每组不少于 10 只，逐只编号，各组小鼠分别自皮下注入一种浓度的标准品或供试品稀释液，每鼠 0.2~0.3ml，但各鼠的注射体积（ml）应相等。注射后 40 分钟，按给药顺序分别自眼静脉丛采血，用适宜的方法，如葡萄糖氧化酶-过氧化酶法测定血糖值。第一次给药后间隔至少 3 小时，按双交叉设计，对每组的各鼠进行第二次给药，并测定给药后 40 分钟的血糖值。照生物检定统计法（通则 1431）中量反应平行线测定双交叉设计法计算效价及实验误差。

本法的可信限率（FL%）不得大于 25%。

第二法 生物学活性测定法

本法系在第一法基础上，简化实验设计，适用于生物鉴别/生物学活性检查。

- 28 实验采用随机设计，动物数量可减半，照生物检定统计法（通则 1431）中
29 量反应平行线测定随机设计法计算效价。

起草单位：天津市药品检验研究院 联系电话：（022-83710670）

复核单位：湖北省药品监督检验研究院

1211 胰岛素生物测定法修订说明

本次修订统一和明确对于动物数量和统计方法的表述。主要修订内容如下：

1. 引入各论中“生物学活性”的描述。
2. “测定法”项下，将原有的效价测定法归纳为第一法，按照各论要求增加用于生物学活性测定的第二法。