

3537 人生长激素生物学活性测定法

现行版《中国药典》收载的人生长激素生物学活性测定方法为去垂体大鼠体重法和去垂体大鼠胫骨法，需要构建去垂体大鼠模型，通过比较生长激素标准品与供试品对幼龄去垂体大鼠体重增加或胫骨骨骺板宽度增加的程度，测定供试品的效价。该方法的检测周期长（3~4周），对实验人员熟练度要求高，方法变异度大，检验成本高。欧洲药典（EP11.2）和美国药典（USP-NF2024）均已删除该方法。USP-NF2024 仅保留了 NB2-11 细胞增殖法用于人生长激素生物学活性测定。

基于现有体内动物法存在的上述问题，开发了 NB2-11 细胞增殖法用于人生长激素生物活性测定。该方法具有操作简便、周期短、方法变异小，准确度高、减少动物使用等优点，能够提高人生长激素制品的质量控制水平。

NB2-11 细胞为小鼠淋巴瘤细胞，该细胞在不同浓度人生长激素刺激下的生长和增殖状况不同。本法系利用系列梯度稀释的人生长激素刺激 NB2-11 细胞增殖，NB2-11 细胞内 ATP 的产生随着细胞数量的增加而增加。加入发光活细胞检测底物后可产生化学发光，且产生的光强度与人生长激素的浓度呈正相关，以此测定人生长激素的生物学活性。该方法的相关参数是根据 NB2-11 细胞确定，如果采用其他适宜的细胞株，还需进一步确认实验参数。

该方法的建立为人生长激素生物学活性测定提供了更多的选择。新增方法与体内动物法检测结果具有良好的一致性，拟用该方法替代现有的体内动物法。