

注射用血促性素质量标准（草案）

Zhusheyong Xuecuxingsu

Serum Gonadotrophin Injection

本品为血促性素加适宜的赋形剂，经冷冻干燥制成的无菌制剂。其效价应为标示量的 67%~148%。

【性状】 本品为白色冻干块状物或粉末。

【鉴别】 按效价测定项下给药后，可引起未发育雌性大鼠卵巢增重。

【检查】 水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法）测定，含水分不得过 6.0%。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1 单位血促性素中含内毒素的量应小于 0.035EU。

无菌 取本品，分别加灭菌水制成每 1ml 中含 250 单位的溶液，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【效价测定】 照血促性素生物检定法测定，即得。

【作用与用途】 激素类药。主用于母畜催情和促进卵泡发育，也用于胚胎移植时的超数排卵。

【用法与用量】 临用前，以氯化钠注射液稀释。皮下、肌肉注射：

催情，一次量，马、牛 1000~2000 单位；羊 100~500 单位；猪 200~800 单位；犬 25~200 单位；猫 25~100 单位；兔、水貂 30~50 单位。

超排，一次量，母牛 2000~4000 单位；母羊 600~1000 单位。

【注意事项】 （1）不宜长期应用，以免产生抗体和抑制垂体促性腺功能。

（2）本品溶液极不稳定，且不耐热，应在短时间内用完。

【规格】 （1）1000 单位 （2）2000 单位 （3）10000 单位

【贮藏】 遮光，密闭，在冷暗处保存。