

## 1145 降压物质检查法

本法系比较组胺对照品（S）与供试品（T）引起麻醉猫血压下降的程度，以判定供试品中所含降压物质的限度是否符合规定。

**对照品溶液的制备** 精密称取磷酸组胺对照品适量，按组胺计算，加水溶解使成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液，分装于适宜的容器内，4~8℃ 贮存，经验证保持活性符合要求的条件下，可在 3 个月内使用。

**对照品稀释液的制备** 临用前，精密量取组胺对照品溶液适量，用氯化钠注射液制成每 1ml 中含组胺 0.5 $\mu$ g 的溶液或其他适宜浓度的溶液。

**供试品溶液的制备** 按品种项下规定的限值，且供试品溶液与标准对照品稀释液的注入体积应相等的要求，制备适当浓度的供试品溶液。

**检查法** 取健康合格、体重 2kg 以上的猫，雌者应无孕，用适宜的麻醉剂（如巴比妥类）麻醉后，固定于保温手术台上，分离气管，必要时插入插管以使呼吸畅通，或可进行人工呼吸。在一侧颈动脉插入连接测压计的动脉插管，管内充满适宜的抗凝剂溶液（如肝素钠的氯化钠注射液），以记录血压，也可用其他适当仪器记录血压。在一侧股静脉内插入静脉插管，供注射药液用。试验中应注意保持动物体温。全部手术完毕后，如有必要，将测压计调节到与动物血压相当的高度（一般为 13.3~20.0kPa），开启动脉夹，待血压稳定后，方可进行药液注射。各次注射速度应基本相同，每次注射后立即注入一定量的氯化钠注射液。每次注射应在前一次反应恢复稳定以后进行，且相邻两次注射的间隔时间应尽量保持一致。

自静脉依次注入上述对照品稀释液，剂量按动物体重每 1kg 注射组胺 0.05 $\mu$ g、0.1 $\mu$ g 及 0.15 $\mu$ g，重复 2~3 次，如 0.1 $\mu$ g 剂量所致的血压下降值均不小于 2.67kPa，同时相应各剂量所致反应的平均值有差别，可认为该动物的灵敏度符合要求。

取对照品稀释液按动物体重每 1kg 注射组胺 0.1 $\mu$ g 的剂量（ $d_s$ ），供试品溶液按品种项下规定的剂量（ $d_T$ ），照下列次序注射一组 4 个剂量： $d_s$ 、 $d_T$ 、 $d_T$ 、 $d_s$ 。然后以第一与第三、第二与第四剂量所致的反应分别比较；如  $d_T$  所致的反应值均不大于  $d_s$  所致反应值的一半，则判定供试品的降压物质检查符合规定。否则应按上述次序继续注射一组 4 个剂量，并按相同方法分别比较两组内各对  $d_s$ 、 $d_T$  剂量所致的反应值；如  $d_T$  所致的反应值均不大于  $d_s$  所致的反应值，则判定供试品的降压物质检查符合规定；如  $d_T$  所致的反应值均大于  $d_s$  所致的反应值，则判定供试品的降压物质检查不符合规定；否则应另取动物复试。如复试的结果仍有  $d_T$  所致的反应值大于  $d_s$  所致的反应值，则判定供试品的降压物质检查不符合规定。

所用动物经灵敏度检查如仍符合要求，可继续用于降压物质检查。