

热原检查法

Reyuan Jianchafa

Tests for Pyrogen

本法系将供试液经静脉注入家兔体内，在规定时间内，观察家兔体温升高的情况，以判定供试品中所含热原的限度是否符合规定。

供试用家兔 应符合热原检查法(中国药典 2010 年版二部附录XI D)中供试用家兔的要求。

试验前的准备 应符合热原检查法(中国药典 2010 年版二部附录XI D)中试验前的准备要求。

供试品溶液的制备 制备过程应按无菌操作法进行。

将供试品用纯化水冲洗干净后，用滤纸吸干，切成约 0.5cm×3cm 条状，置浸提容器内。除另有规定外，供试品置高压蒸汽灭菌器内，在 115℃ 保持 30 分钟，再按表 1 规定加入浸提液，使浸提液浸没供试品，按表 2 条件浸提，即得。供试液应在制备后 2 小时内使用。

表 1 供试品表面积或重量与浸提液的比例

供试品厚度 (mm)	表面积或重量与浸提液体积的比例
≤0.5	6cm ² /ml
>0.5~1.0	3cm ² /ml
>1.0	1.25cm ² /ml
不规则形状	0.2g/ml

表 2 浸提条件

浸提温度 (°C)	浸提时间 (小时)
37±1	24±2
37±1	72±2
50±2	72±2
70±2	24±2

检查法 取适用的家兔 3 只，测定其正常体温符合要求后 15 分钟以内，自耳静脉缓缓注入温热至约 38℃ 的供试品溶液，注射剂量为 10ml/kg，然后每隔 30 分钟按前法测量其体温 1 次，共测 6 次，以 6 次体温中最高的一次减去正常体温，即为该兔体温的升高温度 (°C)。如 3 只家兔中有 1 只温度升高 0.6℃ 或高于 0.6℃，或 3 只家兔体温升高的总和达 1.3℃ 或高于 1.3℃，应另取 5 只家兔复试，检查方法同上。

结果判断 在初试的 3 只家兔中，体温升高均低于 0.6℃，并且 3 只家兔体温升高总和低于 1.3℃；或在复试的 5 只家兔中，体温升高 0.6℃ 或高于 0.6℃ 的家兔不超过 1 只，并且初试、复试合并 8 只家兔的体温升高总和为 3.5℃ 或低于 3.5℃，均判定供试品的热原检查符合规定。

在初试 3 只家兔中，体温升高 0.6℃ 或高于 0.6℃ 的家兔超过 1 只；或在复试的 5 只家兔中，体温升高 0.6℃ 或高于 0.6℃ 的家兔超过 1 只；或在初试、复试合并 8 只家兔的体温升高总和超过 3.5℃，均判定供试品的热原检查不符合规定。

当家兔升温为负值时，均以 0℃ 计。