

## 溶血检查法

### Rongxue Jianchafa

### Tests for Hemolysis

本试验是通过供试品与血液直接接触，测定红细胞释放的血红蛋白量以检测供试品体外溶血程度的一种方法。

**试验前的准备** 由健康家兔心脏采血 20ml，加 2% 草酸钾溶液 1ml，制备成新鲜抗凝兔血。取新鲜抗凝兔血 8ml，加氯化钠注射液 10ml 稀释。

**供试品的制备** 称取 3 份供试品，每份 5g，除另有规定外，一般切成 0.5cm×2cm 条状或块状。

**检查法** 供试品组 3 支试管，每管加入供试品 5g 及氯化钠注射液 10ml；阴性对照组 3 支试管，每管加入氯化钠注射液 10ml；阳性对照管组 3 支试管，每管加入纯化水 10ml。全部试管放入恒温水浴中 37℃±1℃ 30 分钟后，每支试管加入 0.2ml 稀释兔血，轻轻混匀，置 37℃±1℃ 水浴中继续 60 分钟。倒出管内液体离心 5 分钟（2500rpm）。吸取上清液移入比色皿内，照分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A）试验，于 545nm 波长处测定吸收度。

**结果计算** 供试品组和对照组吸收度均取 3 支管的平均值。阴性对照管的吸收度应不大于 0.03；阳性对照管的吸收度应为 0.8±0.3，否则应重新试验。按下式计算

$$\text{溶血率(\%)} = \frac{\text{供试品组吸收度} - \text{阴性对照组吸收度}}{\text{阳性对照组吸收度} - \text{阴性对照组吸收度}} \times 100$$

**结果判断** 溶血率应小于 5%。