

## 急性全身毒性检查法

### Jixing Quanshen Duxing Jianchafa

### Tests for Acute Systemic Toxicity

本法系将一定剂量的供试液由静脉注入小鼠体内，在规定时间内观察小鼠有无毒性反应和死亡情况，以判定供试品是否符合规定的一种方法。

供试用小鼠应健康合格。须在同一饲养条件下饲养(实验室和饲养室室温控制在 19~28℃)，雌鼠应无孕，体重 17~23g。做过本试验的小鼠不得重复使用。将小鼠随机分为试验和对照两组，每组 5 只。复试时每组取 18~19g 的小鼠 10 只。

**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 0.5cm×3cm 条状，置浸提容器内。除另有规定外，按表 1 加入氯化钠注射液作为浸提液，使浸提液浸没供试品；按表 2 条件浸提，即得。必要时，制备供试品溶液前，先将供试品置高压蒸汽灭菌器内，在 115℃ 保持 30 分钟。

**空白对照液** 为氯化钠注射液。

空白对照液、供试液应在制备后 24 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 <sup>2</sup> /ml
>0.5~1.0	3cm <sup>2</sup> /ml
>1.0	1.25cm <sup>2</sup> /ml
不规则形状	0.2g/ml

**表 2 浸提条件**

浸提温度 (℃)	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** 将小鼠放入固定器内，自尾静脉分别注入供试液和空白对照液，注射速度为 0.1ml/秒，注射剂量为 50ml/kg。注射完毕后，观察小鼠即时反应，如发现有血或供试液外溢现象，弃去此小鼠，另取小鼠依法操作，试验后待观察小鼠喂养方法同试验前，并于 4、24、48 和 72 小时，观察和记录试验组和对照组动物的一般状态、毒性表现和死亡动物数，在 72 小时称量动物体重，动物反应观察判定按表 3 规定。

**结果判断**

表 3 注射后动物反应观察指标

程度	症状
无	注射后未见毒性症状
轻	注射后有轻度症状但无运动减少，呼吸困难或腹部刺激症状
中	出现明显腹部刺激症状，呼吸困难，运动减少，眼睑下垂，腹泻， 体重通常下降至 15~17g
重	衰竭，发绀，震颤，严重腹部刺激症状，眼睑下垂，呼吸困难， 体重急剧下降，通常小于 15g
死亡	注射后死亡

在 72 小时观察期内，试验组动物的反应不大于对照组动物，则判定供试品合格。如试验组动物有 2 只或 2 只以上出现中度毒性症状或死亡，则判定供试品不合格。如试验组动物有 2 只或 2 只以上出现轻度毒性症状，或不超过 1 只动物出现中度毒性症状或死亡，或虽无毒性症状但组内动物体重普遍下降，则另取体重 18~19g 小鼠 10 只为 1 组进行复试，在 72 小时观察期内，试验组动物的反应不大于对照组动物，判定供试品合格。