

# HCG 效价测定中减少用鼠数的探讨

沈 进 岑亚芬 佟书莲<sup>1</sup>(慈溪 315300 宁波生物化学制药厂;<sup>1</sup> 杭州 310004 浙江省药品检验所)

本文所用 HCG 是从孕妇尿中提取纯化而成的规格为每 1 毫克效价不低于 2500 单位。

HCG 效测定是一项重要的质量控制指标,国外一般分为 4 组,每组 8~10 只,我国药典为提高实验精度和成功率,规定一次实验所用幼小鼠的出生日数相差不得超过 3d,分成 6 组,每组不少于 15 只。而 HCG 生产厂由于用鼠量大,一般所用小鼠月龄仅差 1d。多年来效价测定统计结果实验误差小。本厂曾对注射用 HCG 效价测定中减少用鼠数进行了探讨;本文对 HCG 原料效价测定中可否减少用鼠数再次探讨,认为每组用鼠数可减少至不少于 7 只。降低成本和缩短给药及解剖时间,供 HCG 生产和检验单位参考。

## 1 材料和方法

1.1 动物:昆明种雌性幼小鼠,出生 18~19d,体重 9.5~12.5g(本厂实验动物房)。

1.2 药品:HCG 标准品(中国药品生物制品检定所,批号:513-8808,每支含 57 单位;HCG 原料(本厂生产)。

1.3 仪器:FA1004 电子天平;ASTB3/33S 计算机。

1.4 实验方法:按中国药典 1995 年版二部附录ⅪE 绒促性素生物检定法。

## 2 实验结果

随着每组用鼠数的减少对可靠性的效价及可信限率产生一定影响统计比较结果见附表。

附表 20 批 HCG 原料不同用鼠数测试结果统计

|                    | 每组用鼠数(只) |          |           |            |
|--------------------|----------|----------|-----------|------------|
|                    | 15       | 8        | 7         | 5          |
| 可靠性通过率(%)          | 100      | 80       | 100       | 73.33      |
| 效价(以 15 只效价为 100%) | 100      | 98.9±4.8 | 100.7±5.5 | 100.1±13.4 |
| 可信限通过率(%)          | 100      | 100      | 100       | 72         |
| 符合药典规定率(%)         | 100      | 80       | 95        | 59         |

## 3 讨论

原每组 15 只时可靠性通过率为 100%,减至 8 只时通过率为 80%,7 只时为 100%,5 只时为 73.33%。用鼠数减至 8,7 和 5 只后所测得效价基本相同。原每

组 15 只时可信限率通过 ( $< 25\%$ ) 率为 100%, 减至 8 只时通过率为 100%, 减至 7 只时为 100%, 5 只时为 72%。部分样品由于用鼠数减少, 所致可靠性, 效价或可信限率不符合规定, 符合药典规定率均低于 15 只时的 100%, 但减至 8 只时符合规定率仍为 80%, 7 只时为 95%, 减至 5 只时下降至 59%。

综上所述, 我们认为用鼠数可减至 7 只。如遇少数批次可靠性或可信限率不合格可重做及合并计算, 这样仍不失节省动物和时间。

随着我国实验动物等级或纯化度提高, 将来有望每组减至 3~5 只。

收稿日期: 1998-05-26