

## 附件

### 溶血检查法

本法系通过供试品与血液接触,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** 除另有规定外,采集健康家兔心脏新鲜血液至抗凝采血管中,常见抗凝剂有 3.2%枸橼酸钠或 2%草酸钾。取新鲜抗凝兔血 8ml,加入 0.9%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。由于完整表面与切割表面可能存在潜在的提取性能差异,必要时可保持供试品的完整性。

**检查法** 除另有规定外,供试品组 3 支试管,每管加入供试品 5g 及 0.9%氯化钠注射液 10ml;阴性对照组 3 支试管,每管加入 0.9%氯化钠注射液 10ml;阳性对照组 3 支试管,每管加入纯化水 10ml。全部试管放入(37±1)℃恒温水浴中保温 30 分钟后,每支试管加入 0.2ml 稀释兔血,轻轻混匀,置(37±1)℃水浴中继续保温 60 分钟。倒出管内液体离心 5 分钟(800g)。吸取上清液移入比色皿或酶标仪内,按照分光光度法(中国药典四部通则 0401),于 545nm 波长处测定吸光度。

**结果计算** 供试品组和对照组吸光度均取 3 支管的平均值。阴性对照管的吸光度应不大于 0.03;阳性对照管的吸光度应为 0.8±0.3,否则重新实验。按下式计算

$$\text{溶血率}(\%) = \frac{\text{供试品吸光度} - \text{阴性对照组吸光度}}{\text{阳性对照组吸光度} - \text{阴性对照组吸光度}} \times 100$$

**结果判定** 溶血率应小于 5%。

起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心

复核单位:上海市食品药品包装材料测试所、北京市药品检验所