

附件

热原检查法

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

试验动物：应符合热原检查法（中国药典四部通则 1142）中供试家兔的规定。

试验前的准备：应符合热原检查法（中国药典四部通则 1142）中试验前准备的规定。

供试品液制备：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，用滤纸吸干。除另有规定外，切成 0.5cm×3cm 条状，不计算因分割而产生的表面积增加。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。除另有规定外，供试品置高压灭菌器内 115℃ 保持 30 分钟。照下列表 1 和表 2 方式制备供试品液。供试品液应在制备后 2h 内使用。

表 1 供试品表面积或质量与提取介质体积的比例

供试品厚度/mm	提取比例（表面积或质量/体积）±10%
≤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 提取条件

提取温度（℃）	提取时间（h）
37±1	24±2
37±1	72±2
50±2	72±2
70±2	24±2
121±1	1±0.1

检查法 取供试品液，照热原检查法（中国药典四部通则 1142）进行试验和结果判断，应符合要求。

起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心

复核单位：国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、江西省药品检验检测研究院

国家药品监督管理局