附件1

**血促性素和注射用血促性素质量标准**

一、血促性素质量标准

血促性素

Xuecuxingsu

**Serum Gonadotrophin**

本品为孕马血清或血浆中提取的血清促性腺激素。按干燥品计算，每1mg的效价不得少于2000单位。

**【制法要求】** 本品应从健康孕马的血清或血浆中提取，生产过程应符合现行版《兽药生产质量管理规范》的要求。本品在生产过程中需经适宜的工艺方法处理，以使任何病毒如马传染性贫血病毒、马流行性感冒病毒等去除或灭活。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

**【鉴别】** 照效价测定项下的方法，测定结果应能使未成熟雌性大鼠卵巢增重。

**【检查】 干燥失重** 取本品约0.1g，以五氧化二磷为干燥剂，在40℃减压干燥至恒重，减失重量不得过8.0%（现行中国兽药典附录0831）。

**外源病毒** 取本品，照琼脂扩散试验法检查，马传染性贫血抗体应为阴性。

**异常毒性** 取本品，加灭菌生理盐水制成每1ml中含400单位的溶液，依法检查（附录1141），应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（现行中国兽药典附录1143），每1单位血促性素中含内毒素的量应小于0.035 EU。

**【效价测定】** 照血促性素生物检定法测定，应符合规定，测得结果应为标示值的67%~148%。

**【类别】** 激素类药。

**【贮藏】** 遮光，密闭，在冷处保存。

**【制剂】** 注射用血促性素

二、注射用血促性素质量标准

注射用血促性素

Zhusheyong Xuecuxingsu

**Serum Gonadotrophin Injection**

本品为血促性素加适宜的赋形剂，经冷冻干燥制成的无菌制剂。其效价应为标示量的67%~148%。

**【性状】** 本品为白色冻干块状物或粉末。

**【鉴别】** 照效价测定项下的方法，测定结果应能使未成熟雌性大鼠卵巢增重。

**【检查】 水分** 取本品，照水分测定法（现行中国兽药典附录0832第一法）测定，含水分不得过6.0%。

**外源病毒** 取本品，照琼脂扩散试验法检查，马传染性贫血抗体应为阴性。

**异常毒性** 取本品，加灭菌生理盐水制成每1ml中含400单位的溶液，依法检查（现行中国兽药典附录1141），应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（现行中国兽药典附录1143），每1单位血促性素中含内毒素的量应小于0.035 EU。

**无菌** 取本品，分别加灭菌水制成每1ml中含250单位的溶液，依法检查（现行中国兽药典附录1101），应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定（现行中国兽药典附录0102）。

**【效价测定】** 照血促性素生物检定法测定，即得。

**【作用与用途】** 激素类药。主用于母畜催情和促进卵泡发育，也用于胚胎移植时的超数排卵。

**【用法与用量】** 临用前，以氯化钠注射液稀释。皮下、肌内注射：

催情，一次量，马、牛1000—2000单位；羊100—500单位；猪200—800单位；犬25—200单位；猫25—100单位；兔、水貂30—50单位。

超排，一次量，母牛2000—4000单位；母羊600—1000单位。

**【注意事项】**（1）不宜长期应用，以免产生抗体和抑制垂体促性腺功能。

（2）本品溶液极不稳定，且不耐热，应在短时间内用完。

**【规格】**（1）1000单位；（2）2000单位；（3）10000单位

**【贮藏】** 遮光，密闭，在冷处保存。

**附1：血促性素生物检定法**

本法系比较血促性素标准品（S）与供试品（T）对幼龄大鼠卵巢增重的程度，以测定供试品的效价。

**标准品溶液的配制** 试验当日，按血促性素标准品的标示效价，加生理盐水按高、中、低三个剂量配成三种浓度的稀释液（dS3、dS2、dS1）或按两个剂量配成两种浓度（dS2、dS1）的稀释液，相邻两稀释液的效价比值（r）应相等，且不大于1︰0.5。

**供试品溶液的配制** 按供试品标示量或估计效价计算浓度，照上述标准品溶液的配制方法配制。

**检定法** 取2l—23日龄，体重40—55g，同一来源的雌性大鼠，按体重分成6组或4组，每组8—10只，分别自腹部皮下注射标准品或供试品各种浓度的溶液0.5 ml。于注射后第6日将动物处死，称体重，解剖，取出卵巢，剥离附着的组织及输卵管，吸去表面液体，直接称重（精确至0.5mg），并换算成每100 g体重的卵巢重。

实验要求供试品与标准品各剂量组所致反应平均值应相当，低剂量组卵巢应较正常卵巢有明显增重，高剂量组卵巢增重不致达到极限，较低剂量组所致的平均卵巢重不得超过相邻较高剂量组的80%，然后按下式计算：

供试品效价相当于标示量或估计效价的百分数





式中 d*S*为标准品高剂量中所含的单位数；

d*T*为供试品高剂量中按其标示量或估计效价计算所含的单位数；

*S、T*为标准品或供试品各组每100g体重的卵巢重量的平均值，组序1、2、3是指由低量剂组到高剂量组；

I为相邻两剂量比值的对数；

将计算所得百分数乘以供试品的标示量或估计效价，即得供试品的实际效价。

**附2：琼脂扩散试验法**

**1. 琼脂平板的制备** 取纯净优质的琼脂粉1g，加水至100ml，加热并充分搅拌使溶化，滤过，加氯化钠1g，硫柳汞0.01g，充分混匀并高压消毒，予未凝固之前，倾入直径9cm平放的平皿中，使凝成3mm厚的平板。打圆孔7个，其中1孔于中心，另外6孔于四周，并排成六角形，使孔间距与孔径均为3—4mm。

**2．马传染性贫血（简称马传贫）抗体检验** 于中心孔滴入马传贫抗原，周围6孔，其中4孔滴入供试品液，1孔滴入马传贫阴性对照血清，另1孔滴入马传贫阳性对照血清：每孔1滴，以不溢出孔外为宜。将平皿平置于瓷盘内加盖，放置37℃并观察2日。当中心孔抗原与阳性对照血清孔之间出现沉淀线，与阴性对照血清孔之间不出现沉淀线时，如供试品孔与中心孔间有沉淀线出现，即为马传贫抗体阳性。

附件2

**注射用血促性素说明书**

**兽用非处方药**

**【兽药名称】**

通用名称：注射用血促性素

**商品名称：**

英文名称：Serum Gonadotrophin for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Xuecuxingsu

**【主要成分】** 血促性素

**【性状】** 本品为白色冻干块状物或粉末。

**【药理作用】 药效学** 血促性素属于激素类药物，具有促卵泡素（FSH）和促黄体素（LH）样作用。对母畜，主要表现卵泡刺激素样作用，促进卵泡的发育和成熟，引起母畜发情；也有轻度黄体生成素样作用，促进成熟卵泡排卵甚至超数排卵。对公畜，主要表现黄体生成样作用，能增加雄激素分泌，提高性兴奋。

**【作用与用途】** 激素类药。主用于母畜催情和促进卵泡发育，也用于胚胎移植时的超数排卵。

**【用法与用量】** 临用前，用氯化钠注射液稀释。皮下、肌内注射：

催情，马、牛1000—2000单位；羊100—500单位；猪200—800单位；犬25—200单位；猫25—100单位；兔、水貂30—50单位。

超排，母牛2000—4000单位；母羊600—1000单位。

**【不良反应】** 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

**【注意事项】**（1）不宜长期应用，以免产生抗体和抑制垂体促性腺功能。

（2）本品溶液极不稳定，且不耐热，应在短时间内用完。

**【休药期】** 无需制定。

**【规格】**（1）1000单位；（2）2000单位；（3）10000单位

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，密闭，在冷处保存。

**【有效期】**

**【批准文号】**

**【生产企业】**