

附录XIC 异常毒性检查法

本法系给予小鼠一定剂量的供试品溶液,在规定时间内观察小鼠出现的死亡情况,以判定供试品是否符合规定的一种方法。

供试用的小鼠应健康合格,体重 17~20g,在试验前及试验的观察期内,均应按正常饲养条件饲养。做过本试验的小鼠不得重复使用。

供试品溶液的制备 除另有规定外,用氯化钠注射液按各品种项下规定的浓度制成供试品溶液。

检查法 除另有规定外,取上述小鼠 5 只,按各品种项下规定的给药途径,每只小鼠分别给予供试品溶液 0.5ml。给药途径分为以下几种:

静脉注射 将供试品溶液注入小鼠尾静脉,应在 4~5 秒内匀速注射完毕。规定缓慢注射的品种可延长至 30 秒。

腹腔注射 将供试品溶液注入小鼠腹腔。

皮下注射 将供试品溶液注入小鼠腹部或背部两侧皮下。

口服给药 将供试品溶液通过适宜的导管,灌入小鼠胃中。

结果判断 除另有规定外,全部小鼠在给药后 48 小时内不得有死亡;如有死亡时,应另取体重 18~19g 的小鼠 10 只复试,全部小鼠在 48 小时内不得有死亡。