



许雷鸣, 武谷, 堵伟锋, 顾倩. 门冬氨酸鸟氨酸注射液安全性检查法的研究[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(1):87-90

### 门冬氨酸鸟氨酸注射液安全性检查法的研究

Study on the Safety Test of Ornithine Aspartate Injection

投稿时间: 2013-03-25 最后修改时间: 2013-08-05

DOI:

中文关键词: [门冬氨酸鸟氨酸注射液](#) [异常毒性](#) [过敏反应](#) [降压物质](#)

英文关键词: [ornithine aspartate injection](#) [abnormal toxicity](#) [allergic response](#) [depressor substances](#)

基金项目: 安徽省食品药品监管系统科研资助项目

作者	单位	E-mail
<a href="#">许雷鸣</a>	<a href="#">安徽省食品药品检验所</a>	<a href="mailto:xuleiming1980@163.com">xuleiming1980@163.com</a>
<a href="#">武谷</a>	<a href="#">安徽省食品药品检验所</a>	
<a href="#">堵伟锋</a>	<a href="#">安徽省食品药品检验所</a>	
<a href="#">顾倩</a>	<a href="#">皖南医学院</a>	<a href="mailto:bjq110@sina.com">bjq110@sina.com</a>

摘要点击次数: 64

全文下载次数: 55

中文摘要:

目的 建立门冬氨酸鸟氨酸注射液的安全性检查方法。方法 在原国家标准热原检查的基础上增设了异常毒性、过敏反应、降压物质三个安全性检查项目, 确定了检查限值, 并按照《中国药典》2010年版附录方法进行相关的检查验证。结果 门冬氨酸鸟氨酸注射液的异常毒性检查限值为 $0.87\text{g}\cdot\text{kg}_1^{-1}$ , 过敏反应检查限值为 $0.83\text{g}\cdot\text{kg}_1^{-1}$ , 降压物质检查限值为 $0.15\text{g}\cdot\text{kg}_1^{-1}$ 。结论 本研究为门冬氨酸鸟氨酸注射液质量标准的完善和提高提供了实验依据。

英文摘要:

Objective To establish the safety test methods for ornithine aspartate injection. Methods Abnormal toxicity test, allergic response test, and depressor substances test were added and their limit values were set separately on the basis of pyrogen test in present national standard. The correlative verification tests were carried out according to the methods indexed in the appendix of Ch.P 2010 Vol II. Results The limit value of abnormal toxicity test was  $0.87\text{g}\cdot\text{kg}_1^{-1}$ , the limit value of allergic response test was  $0.83\text{g}\cdot\text{kg}_1^{-1}$  and the limit value of depressor substances test was  $0.15\text{g}\cdot\text{kg}_1^{-1}$ . Conclusion This study provided experimental basis for the improved quality standard of ornithine aspartate injection.

版权所有 © 2008 中国现代应用药学杂志社 浙ICP备12047155号

地址：杭州市文一西路1500号，海创园科创中心6号楼4单元1301室

电话：0571-87297398 传真：0571-87245809 电子信箱：[xdyd@chinajournal.net.cn](mailto:xdyd@chinajournal.net.cn)

技术支持：北京勤云科技发展有限公司