



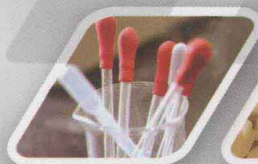
普通高等教育“十一五”国家级规划教材

药品 生物检定技术

第二版

中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

李榆梅 主编 张晓光 主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

药品生物检定技术

第二版

中国职业技术教育学会医药专业委员会 © 组织编写

李榆梅 主编 张晓光 主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社

· 北京 ·

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材，第二版教材在第一版的基础上进行了修订，从内容到形式上力求体现高职特色，编排顺序上打破传统的教学模式，以“模块”组织教材的核心内容。

全书共分3个检测项目14个模块。药品生物检定基础项目含3个模块，包括供试品溶液的配制、双碟的制备、生物检定统计法与微机运算；药品安全性检测项目含8个模块，包括无菌检查、药品微生物总数检查、控制菌及螨类检查、基因工程药物检查、GMP中的微生物检查、毒力及异常毒性检查、热原及细菌内毒素检查、升、降压物质检查；药品有效性检测项目含3个模块，包括抗生素效价的测定、胰岛素生物检定、几种常见药品的生物活性检定。

本书可供高等职业技术学院药学、中药学各专业学生使用，还可作为医药院校有关专业成人教育的教材和其他医药人员使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品生物检定技术/李榆梅主编. —2版. —北京: 化学工业出版社, 2010.10

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978-7-122-09258-8

I. 药… II. 李… III. 药品检定-高等学校-教材 IV. R927

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 146266 号

责任编辑: 陈燕杰 余晓捷 孙小芳
责任校对: 宋 夏

文字编辑: 刘志茹
装帧设计: 关 飞

出版发行: 化学工业出版社 生物·医药出版分社 (北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印 装: 北京云浩印刷有限责任公司
787mm×1092mm 1/16 印张13 $\frac{1}{4}$ 字数337千字 2010年9月北京第2版第1次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899
网 址: <http://www.cip.com.cn>
凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 28.00 元

版权所有 违者必究

本书编审人员

主 编 李榆梅 (山西生物应用职业技术学院)

主 审 张晓光 (山西医药规划设计院)

编写人员 (按姓氏笔画排序)

王明军 (山西生物应用职业技术学院)

王诚刚 (山西生物应用职业技术学院)

牛四坤 (山西生物应用职业技术学院)

白瑞霞 (北京联合大学)

成 亮 (山西生物应用职业技术学院)

刘友儿 (江西中医学院高职学院)

劳凤学 (北京联合大学)

李丹丹 (福建省医药学校)

李晓虹 (中华人民共和国上海出入境检验检疫局)

杨德花 (山西生物应用职业技术学院)

林 勇 (江西省医药学校)

贾文雅 (山西生物应用职业技术学院)

康 曼 (山西生物应用职业技术学院)

韩 勇 (山西生物应用职业技术学院)

中国职业技术教育学会医药专业委员会 第一届常务理事会名单

主 任 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副 主 任 (按姓名笔画排列)

王书林 成都中医药大学峨嵋学院
王吉东 江苏省徐州医药高等专科学校
严 振 广东食品药品职业学院
李元富 山东中药技术学院
陆国民 上海市医药学校
周晓明 山西生物应用职业技术学院
缪立德 湖北省医药学校

常务理事 (按姓名笔画排列)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业教育学院
王书林 成都中医药大学峨嵋学院
王吉东 江苏省徐州医药高等专科学校
左淑芬 河南省医药学校
刘效昌 广州市医药中等专业学校
闫丽霞 天津生物工程职业技术学院
阳 欢 江西省医药学校
严 振 广东食品药品职业学院
李元富 山东中药技术学院
陆国民 上海市医药学校
周晓明 山西生物应用职业技术学院
高玉培 北京市医药器械学校
黄庶亮 福建生物工程职业学院
缪立德 湖北省医药学校
谭晓彧 湖南省医药学校

秘 书 长 潘 雪 北京市医药器械学校
陆国民 上海市医药学校 (兼)
刘 佳 成都中医药大学峨嵋学院

第二版前言

本套教材自2004年以来陆续出版了37种,经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间,本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革,使得我们对于职业教育的认识大大加深,对教学模式和教材改革又有了新认识,研究也有了新成果。概括来说,这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标——创建中国特色医药职教体系。党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。我们身在医药职教战线的同仁,就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育,为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2. 积极持续地开展国际交流。当今世界国际经济社会融为一体,彼此交流相互影响,教育也不例外。为了更快更好地发展我国的职业教育,创建中国特色医药职教体系,我们有必要学习国外已有的经验,规避国外已出现的种种教训、失误,从而使我们少走弯路,更科学地发展壮大自己。

3. 对准相应的职业资格要求。我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需,也是为了使具备相应职业准入要求,具有全面发展的综合素质,既能顺利就业,也能一展才华。作为个体,每个学校具有的教育资质有限。为此,应首先对准相应的国家职业资格要求,对学生实施准确明晰而实用的教育,在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4. 教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程,因此以职场实际的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要,便于学生掌握。

5. 贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。多年来,各校都十分重视学生德育教育,重视学生全面素质的发展和提高,除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外,大家一致认为还必须采取切实措施,在一切业务教学过程中,点点滴滴地渗透德育内容,促使学生通过实际过程中的言谈举止,多次重复,逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等。因此对这部分最大量的时间,不能只教业务技术。在学校工作的每个人都要视育人为己任。教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德,使学生全面发展成为健全的有用之才。

6. 要深入研究当代学生情况和特点,努力开发适合学生特点的教学方式方法,激发学生学习积极性,以提高学习效率。操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。教材编写上,也要尽快改变多年来黑字印刷,学科篇章,理论说教的老面孔,力求开发生动活泼,简明易懂,图文并茂,激发志向的好教材。根据上述共识,本次修订教材,按以下原则进行。

- ① 按实践导向型模式,以职场实际过程划分模块安排教材内容。
- ② 教学内容必须满足国家相应职业资格要求。
- ③ 所有教学活动中都应该融进全面素质教育内容。
- ④ 教材内容和写法必须适应青少年学生的特点,力求简明生动,图文并茂。

从已完成的新书稿来看,各位编写人员基本上都能按上述原则处理教材,书稿显示出鲜

明的特色，使得修订教材已从原版的技术型提高到技能型教材的水平。当前仍然有诸多问题需要进一步探讨改革。但愿本批修订教材的出版使用，不但能有助于各校提高教学质量，而且能引发各校更深入的改革热潮。

四年多来，各方面发展迅速，变化很大，第二版丛书根据实际需要增加了新的教材品种，同时更新了许多内容，而且编写人员也有若干变动。有的书稿为了更贴切反映教材内容甚至对名称也做了修改。但编写人员和编写思想都是前后相继、向前发展的。因此本会认为这些变动是反映与时俱进思想的，是应该大力支持的。此外，本会也因加入了中国职业技术教育学会而改用现名。原教材建设委员会也因此改为常务理事會。值本批教材修订出版之际，特此说明。

中国职业技术教育学会医药专业委员会主任
苏怀德

2008年10月2日

第一版前言

从 20 世纪 30 年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科学校教材建设委员会。经过几年的努力,截至 1999 年已组织编写出版系列教材 33 种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材 60 余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自 20 世纪 90 年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原 17 所医药中等职业学校中,已有 13 所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000 年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002 年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类,岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘,使其各展所长、互相学习,从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制,每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审,以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系,各教材之间相互衔接较好,且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务,又可以根据不同的培养目标和地区特点,或市场需求变化供相近专业选用,甚至适应不同层次教学之需。因而,本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的,但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才,而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中,而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分可供学有余力,有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾,上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐,但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求,以实用技术为主,产、学、研结合,这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验,听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕!愿全国医药事业不断发展!

全国医药职业技术教育研究会

2004年5月

编写说明

本书是依据中国职业技术教育学会医药专业委员会的统一安排，针对高等职业教育和高职学生的特点，以强化素质教育和技能训练为主编写的，可供高职院校生物制药技术、药品质量检测技术、药学、药物制剂技术等专业使用的教材。

在编写过程中，弱化了学科的系统性，突出了技术性、实用性及新颖性，使学生在掌握了必需、够用的药品卫生学检测基础知识的同时，通过加强实践训练，掌握药品卫生学检测基本操作。在强化药品检验操作的同时，注重学生职业德育素质的培养。

本书由李榆梅负责编写模块一、模块二、附录及参考文献，并对全书进行了统稿；贾文雅、白瑞霞负责编写模块三；杨德花、康曼、李丹丹负责编写模块四、模块五和模块六；成亮、韩勇、李晓虹负责编写模块七、模块十；王明军、刘友儿、劳凤学负责编写模块八、模块九和模块十二；林勇、王诚刚、牛四坤负责编写模块十一、模块十三和模块十四。本书由张晓光进行了审稿。

本书中药品检验操作均以《中华人民共和国药典》(2010年版)为依据。

本书为第二次修订，由于编者水平有限，书中不妥之处恳请广大师生批评指正。

编者

2010年5月

目 录

项目一 药品生物检定基础	1
模块一 供试品溶液的配制	1
一、检验岗位	1
二、工作目标	1
三、操作准备	1
四、操作过程	2
五、结果处理	3
六、基础知识	4
七、法规依据	4
模块二 双碟的制备	4
一、检验岗位	4
二、工作目标	5
三、操作准备	5
四、操作过程	5
五、基础知识	6
六、法规依据	8
模块三 生物检定统计法与微机运算	8
一、检验岗位	8
二、工作目标	8
三、操作准备	8
四、操作过程	9
五、结果处理	12
六、可变范围	13
七、基础知识	25
八、法规依据	41
项目一总结	41
项目二 药品安全性检测	43
模块四 无菌检查法	43
一、检验岗位	43
二、工作目标	43
三、操作准备	43
四、操作过程	44
五、结果处理	50
六、可变范围	50
七、基础知识	52
八、法规依据	54

模块五 药品微生物总数检查	61
一、检验岗位	61
二、工作目标	61
三、操作准备	61
四、操作过程	62
五、结果处理	64
六、可变范围	64
七、基础知识	65
八、法规依据	66
模块六 控制菌及螨类检查	81
一、检验岗位	81
二、工作目标	81
三、操作准备	81
四、操作过程	82
五、基础知识	90
六、法规依据	94
模块七 基因工程药物检查	94
一、检验岗位	94
二、工作目标	94
三、操作准备	94
四、检定原则和方法	95
五、基础知识	97
六、法规依据	100
模块八 GMP 中的微生物检查	102
一、检验岗位	102
二、工作目标	102
三、操作准备	102
四、操作过程	102
五、结果处理	106
六、可变范围	107
七、基础知识	108
八、法规依据	112
模块九 毒力及异常毒性检查法	122
一、检验岗位	122
二、工作目标	122
三、操作准备	122
四、操作过程	123
五、结果处理	124
六、可变范围	125

七、基础知识	125
八、法规依据	126
模块十 热原及细菌内毒素检查	127
一、检验岗位	127
二、工作目标	127
三、操作准备	127
四、操作过程	128
五、结果处理	129
六、可变范围	131
七、基础知识	133
八、法规依据	135
模块十一 升、降压物质检查	141
一、检验岗位	141
二、工作目标	141
三、操作准备	141
四、操作过程	142
五、结果处理	144
六、基础知识	145
七、法规依据	145
项目二总结	146
项目三 药品生物有效性检测	148
模块十二 抗生素效价的测定	148
一、检验岗位	148
二、工作目标	148
三、操作准备	148
四、操作过程	151
五、结果处理	152
六、可变范围	153
七、基础知识	153
八、法规依据	161
模块十三 胰岛素生物检定	170
一、检验岗位	170
二、工作目标	170
三、操作准备	170
四、操作过程	171
五、结果处理	172
六、基础知识	173
七、法规依据	174
模块十四 几种常见药品的生物活性检定	175
一、检验岗位	175

二、工作目标	175
三、操作准备	175
四、操作过程	176
五、结果处理	179
六、基础知识	181
七、法规依据	182
项目三总结	184
附录	186
附录一 《中国药典》2010年版(二部)凡例	186
附录二 药品检验报告书(示例)	191
附录三 药品生物检定技术实验的质量控制	191
参考文献	196

药品生物检定基础

药品生物检定基础包括药品卫生学检测中最基本的操作技术，含供试品溶液的配制、双碟的制备、生物检定统计法与微机运算。同时，为了培养药品生物检定的高素质高技能型人才，在项目一中，除了基本技能和必备知识外，还强化了职业素养等内容。

以上技术内容分属模块一、模块二和模块三。

模块一 供试品溶液的配制

模块二 双碟的制备

模块三 生物检定统计法与微机运算

模块一 供试品溶液的配制

一、检验岗位

药物检验工。

二、工作目标

掌握药品生物检定试验中固体、液体供试品溶液的配制。

三、操作准备

（一）职业形象

作为药品检验人员，应当明确不合格药品的危害，对检验工作要忠于职守，不得有丝毫马虎。在进入无菌室前，必须于缓冲间更换消毒过的工作服、工作帽及工作鞋。操作应严格按照无菌操作规定进行，操作中少说话，不喧哗，以保持环境的无菌状态。将所需已灭菌或消毒的用品按无菌操作技术要求移至无菌操作室。操作前，先用酒精棉球消毒手，再用酒精棉球擦拭供试品瓶、盒、袋等的开口处周围，待干后用无菌的手术剪刀将供试品瓶、盒、袋启封。

（二）职场环境

供试品溶液的配制须在无菌室进行，无菌室应保持清洁整齐，室内仅存放最必需的用具，称量用分析天平等用具必须固定放置，不可随意挪动。定期检查室内空气无菌状况，细菌数应控制在 10 个以下，发现不符合要求时，应立即彻底消毒灭菌。

（三）检测材料

无菌手套、无菌衣；青霉素钾（1000U/mg）；无菌磷酸缓冲液；小烧杯、刻度吸管、容量瓶、不锈钢药匙等器皿均于 160℃ 干热灭菌备用。

（四）器材、设备

无菌室或超净工作台、分析天平、冰箱、高压蒸汽灭菌器。

（五）参考资料

《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）2010 年版。

四、操作过程

(一) 称量的操作要点及注意事项

1. 称量操作要点

- ① 准备好不锈钢药匙、称量的容器。
- ② 在容器上贴上标签，标明药品名称。
- ③ 从干燥器中取出装供试品的药瓶，用酒精棉球消毒瓶口。
- ④ 在分析天平上精确称取。称量应为一次称取，不得反复取样称取。若供试品为纯品、原料药，称量一般约 50mg，不得少于 10mg，否则误差较大。若供试品为含有辅料的片剂、散剂、粉剂，一般称取 10g（片剂要研细，混合均匀后称量）。有些药易吸潮，如青霉素钠、克拉维酸、肝素等，应在称量前 1~2h 更换天平玻璃橱内干燥剂如硅胶等，宜用减量法一次称取，称量时动作要快，称完要立刻盖上盖子，放入干燥器内。
- ⑤ 在容器所贴的标签上标上所称量的数值，精确到小数点后两位，放入干燥器内备用。

2. 称量操作注意事项

- ① 称量用容器的最大质量不得超过 10g。
- ② 药匙及称量用容器都应经过灭菌或消毒。
- ③ 称量前供试品应放在干燥器内至少 30min，从冰箱中取出的供试品，称量前要先回温至室温。
- ④ 称量供试品与标准品应用同一天平及砝码。
- ⑤ 天平应放在无菌室内。

(二) 稀释的操作要点及注意事项

1. 稀释的操作要点

- ① 取装有已称好供试品的容器，加入灭菌稀释液（稀释液种类视特定的药品、特定的试验而定，可以是灭菌蒸馏水、灭菌生理盐水或灭菌缓冲液等），使供试品完全溶解。
- ② 将已溶解的供试品小心地转入 100ml 容量瓶内，并用稀释液冲洗装供试品的容器 3 遍，冲洗液也分别小心地转入容量瓶内，再加稀释液至刻度，摇匀。贴上标签，标明药品名称。
- ③ 根据具体称量的数值及供试品的标示量效价（或估计效价）计算出容量瓶内供试品的单位效价。如供试品的称量值为 60.00mg，估计效价为 900U/mg，则容量瓶中供试品总效价为 $60.00\text{mg} \times 900\text{U/mg} = 54000\text{U}$ ，单位效价为 $54000\text{U} \div 100\text{ml} = 540\text{U/ml}$ 。
- ④ 将计算得出的单位效价，如 540U/ml，标在容量瓶所贴的标签上，并标上阿拉伯数字 1。

⑤ 接着逐步稀释至规定浓度，并不超过 3~4 步。具体为：选适当的移液管（1ml、2ml、5ml 或 10ml 视所吸取的液量定），吸取适量的供试品液转入另一容量瓶（容量瓶大小可根据具体情况而定）中，容量瓶标号为 2。如规定的浓度为 4U/ml，选用 100ml 的容量瓶，标号为 2，也就是要从容量瓶 1 中吸取 400U 的供试液到容量瓶 2 中，终浓度才是 4U/ml，若设要吸取的量为 x ，则 $540\text{U/ml} \times x = 400\text{U}$ ， $x = 0.74\text{ml}$ 。因此，选用 1ml 的移液管从容量瓶 1 中吸取 0.74ml 的供试品液转移入 100ml 的容量瓶 2 中，再加稀释液至刻度，即得浓度为 4U/ml 的供试液。

2. 稀释操作注意事项

- ① 用于稀释的刻度吸管和容量瓶均应经过标定，且要经过灭菌。

- ② 在量取溶液之前，吸管要先用被量取溶液流洗 2~3 次。
- ③ 刻度吸管应从 0 刻度开始释放溶液。
- ④ 供试品的稀释应与标准品的稀释操作步骤相同，所用稀释液应是同一批和同一瓶内的，所用的溶剂量及溶解时间等应尽量一致。

⑤ 应在无菌室内，严格按无菌操作。

具体药品的供试品溶液稀释要求也不尽相同，详细内容见相关章节。

(三) 配制前准备

- ① 准备好足够数量的实验器皿，并消毒备用。
- ② 提前 2h 更换天平玻璃橱内干燥剂。
- ③ 打开无菌室的紫外灯，至少 30min。
- ④ 将已灭菌的用品按无菌操作要求移入无菌室。
- ⑤ 操作人员按要求穿戴无菌服，进入无菌室。
- ⑥ 操作前，先用酒精棉球消毒手，再用酒精棉球消毒供试品瓶口。
- ⑦ 核查一瓶缓冲液是否够用，如不够用，将几瓶缓冲液混合并摇匀。
- ⑧ 从冰箱中取出装供试品的干燥器，回温。

(四) 操作过程

- ① 准备好不锈钢药匙、称量用的小烧杯。
- ② 在容器上贴上标签，写上药品名称。
- ③ 干燥器中取出装青霉素钾的瓶，用酒精棉球消毒瓶口。
- ④ 在分析天平上精确称取约 50mg（注意要一次称取，动作要快）。
- ⑤ 取装有称好的青霉素钾的小烧杯，加入灭菌的磷酸缓冲液，使供试品完全溶解。
- ⑥ 将已溶解的青霉素钾小心地转入 100ml 容量瓶内，并用磷酸缓冲液冲洗小烧杯 3 遍，冲洗液也分别小心地转入容量瓶内，再加稀释液至刻度，摇匀。贴上标签，标明药品名称，并写上序号 1。

五、结果处理

用供试品青霉素钾（1000U/mg）配制 4U/ml 及 1U/ml 的青霉素钾溶液，将结果填入下表。

检验药品 检验号	生产批号 检验日期 年 月 日
称量方法及计算：	称量数值：
具体稀释步骤及计算 容量瓶 1 总效价：	效价 容量瓶 1 单位效价：
从容量瓶 1 吸取体积(ml)：	容量瓶 2 单位效价：
从容量瓶 2 吸取体积(ml)：	容量瓶 3 单位效价：