



上海源叶生物科技有限公司
Shanghai yuanye Bio-Technology Co., Ltd
电话: 021-61312973 传真: 021-55068248
网址: www.shyuanye.com
邮箱: shyysw@sina.com

胃蛋白酶

Weidanbaimei

Pepsin

本品系自猪、羊或牛的胃黏膜中提取制得的胃蛋白酶。按干燥品计算，每 1g 中含胃蛋白酶活力不得少于 3800 单位。

【制法要求】本品应从检疫合格的猪、羊或牛的胃黏膜中提取，所用动物的种属应明确，生产过程应符合现行版《药品生产质量管理规范》的要求。本品为动物来源，工艺中应进行病毒的安全性控制。

【性状】本品为白色至淡黄色的粉末；无霉败臭；有引湿性；水溶液显酸性反应。

【鉴别】取本品的水溶液，加 5%鞣酸或 25%氯化钡溶液，即生成沉淀。

【检查】干燥失重取本品，在 100℃干燥 4 小时，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

微生物限度 取本品，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）检查。
1g 供试品中需氧菌总数不得过 5×10^3 cfu 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu 不得检出大肠埃希菌。10g 供试品中不得检出沙门菌。

【效价测定】照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

盐酸溶液 取 1mol/L 盐酸溶液 65ml，加水至 1000ml。供试品溶液取本品适量，精密称定，加盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2~0.4 单位的溶液。

对照品溶液 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

测定法 取试管 6 支，其中 3 支各精密加入对照品溶液 1ml，另 3 支各精密加入供试品溶液 1ml，置 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 水浴中，保温 5 分钟，精密加入预热至 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 的血红蛋白试液 5ml，摇匀，并准确计时，在 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 水浴中反应 10 分钟，立即精密加入 5%三氯醋酸溶液 5ml，摇匀，滤过，取续滤液备用。另取试管 2 支，各精密加入血红蛋白试液 5ml，置 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 水浴中保温 10 分钟，再精密加入 5%三氯醋酸溶液 5ml，其中 1 支加供试品溶液 1ml，另 1 支加盐酸溶液 1ml，摇匀，滤过，取续滤液，分别作为供试品与对照品的空白对照，在 275nm 的波长处测定吸光度，算出平均值 \bar{A}_s 和 \bar{A} ，按下式计算。

$$\text{每 1g 含胃蛋白酶的量 (单位)} = \frac{\bar{A} \times W_s \times n}{\bar{A}_s \times W \times 10 \times 181.19}$$

式中 \bar{A}_s 为对照品的平均吸光度；

\bar{A} 为供试品的平均吸光度；

W_s 为每 1ml 对照品溶液中含酪氨酸的量， μg ；

W 为供试品取样量，g；

n 为供试品稀释倍数。

在上述条件下，每分钟能催化水解血红蛋白生成 $1\mu\text{mol}$ 酪氨酸的酶量，为一个蛋白酶活力的单位。

【类别】助消化药。

【贮藏】密封，在阴凉干燥处保存。

【制剂】（1）胃蛋白酶片（2）胃蛋白酶颗粒（3）含糖胃蛋白酶