



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

2020 版中国药典胰蛋白酶

【效价测定】照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

底物溶液 制成后应在 2 小时内使用。取 N-苯甲酰-L-精氨酸乙酯盐酸盐 85.7mg，加水溶解使成 100ml，作为底物原液；取 10ml，用磷酸盐缓冲液（取 0.067mol/L 磷酸二氢钾溶液 13ml 与 0.067mol/L 磷酸氢二钠溶液 87ml 混合，pH 值为 7.6）稀释成 100ml，恒温于 25.0℃±0.5℃，以水作空白，在 253nm 的波长处测定吸光度，必要时可用上述底物原液或磷酸盐缓冲液调节，使吸光度在 0.575~0.585 之间。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加 0.001mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50~60 胰蛋白酶单位的溶液。

测定法 取底物溶液 3.0ml，加 0.001mol/L 盐酸溶液 200μl，混匀，作为空白。另精密量取供试品溶液 200μl，加底物溶液（恒温于 25.0℃±0.5℃）3.0ml，立即计时，混匀，使比色池内的温度保持在 25.0℃±0.5℃，在 253nm 的波长处，每隔 30 秒读取吸光度，共 5 分钟。以吸光度为纵坐标，时间为横坐标，作图；每 30 秒吸光度的改变应恒定在 0.015~0.018 之间，呈线性关系的时间不得少于 3 分钟。若不符合上述要求，应调整供试品溶液的浓度，再作测定。在上述吸光度对时间的关系图中，取成直线部分的吸光度，按下式计算。

$$P = \frac{A_1 - A_2}{0.003TW}$$

式中 P 为每 1mg 供试品中含胰蛋白酶的量，单位；

A₁ 为直线上终止的吸光度；

A₂ 为直线上开始的吸光度；

T 为 A₁ 至 A₂ 读数的时间，分钟；

W 为测定液中含供试品的量，mg；

0.003 为在上述条件下，吸光度每分钟改变 0.003，即相当于 1 个胰蛋白酶单位。