



胰蛋白酶

Yidanbaimei

Trypsin

【制法要求】

本品应从检疫合格的猪、羊或牛胰中提取，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】

本品为白色或类白色结晶性粉末。

【鉴别】

取本品约 2mg，置白色点滴板上，加对甲苯磺酰-L-精氨酸甲酯盐酸盐试液 0.2ml，搅匀，即显紫色。

【检查】

酸度：

取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度：

取本品，加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，依法检查（通则 0902 第一法），溶液应澄清。

糜蛋白酶：

照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

底物溶液：



取 N-乙酰-L-酪氨酸乙酯 23.7mg, 置 100ml 量瓶中, 加磷酸盐缓冲液 (取 0.067mol/L 磷酸二氢钾溶液 38.9ml 与 0.067mol/L 磷酸氢二钠溶液 61.1ml, 混合, pH 值为 7.0) 50ml, 温热使溶解, 冷却后再稀释至刻度, 摇匀。冰冻保存, 但不得反复冻融。

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 0.25mg 的溶液。

测定法:

取底物溶液 2.0ml、0.001mol/L 盐酸溶液 0.2ml 与上述磷酸盐缓冲液 (pH 7.0) 1ml, 混匀, 作为空白。精密量取供试品溶液 0.2ml, 加底物溶液 (预热至 $25^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$) 3.0ml, 立即计时并摇匀, 使比色池内的温度保持在 $25^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$, 在 237nm 的波长处, 每隔 30 秒读取吸光度, 共 5 分钟, 每 30 秒钟吸光度的变化率应恒定, 且恒定时间不得少于 3 分钟。以吸光度为纵坐标, 时间为横坐标, 作图, 取在 3 分钟内成直线部分的吸光度, 按下式计算。

$$P = \frac{A_2 - A_1}{0.0075 T} \times \frac{2500}{W \times \text{供试品效价 (u/mg)}}$$

式中:

P 为每 2500 胰蛋白酶单位中含糜蛋白酶的量, 单位;

A_2 为直线上开始的吸光度;

A_1 为直线上终止的吸光度

T 为 A_2 至 A_1 读数的时间, 分钟;

W 为测定液中含供试品的量, mg;

0.0075 为在上述条件下, 吸光度每分钟改变 0.0075,

即相当于 1 个糜蛋白酶单位。

限度:

每 2500 单位胰蛋白酶中不得多于 50 单位的糜蛋白酶。



干燥失重:

取本品适量, 以五氧化二磷为干燥剂, 在 60℃减压干燥 4 小时, 减失重量不得过 5.0% (通则 0831)。

【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;



上海源叶生物科技有限公司
Shanghai yuanye Bio-Technology Co., Ltd
电话: 400-666-5481 传真: 021-55068248
网址: www.shyuanye.com
邮箱: 3008007435@qq.com

A_1 为直线上终止的吸光度;

A_2 为直线上开始的吸光度;

T 为 A_1 至 A_2 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。



源叶