



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

胰酶

Yimei

Pancreatin

本品系自猪、羊或牛胰中提取的多种酶的混合物，主要为胰蛋白酶、胰淀粉酶与胰脂肪酶。按干燥品计算，每 1g 中含胰蛋白酶活力不得少于 600 单位，胰淀粉酶活力不得少于 7000 单位，胰脂肪酶活力不得少于 4000 单位。

【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。

【性状】本品为类白色至微黄色的粉末；微臭，但无霉败的臭气；有引湿性；水溶液煮沸或遇酸即失去酶活力。

【检查】脂肪 取本品 1.0g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 10ml，密塞，时时旋转，放置约 2 小时后，将乙醚液倾泻至用乙醚湿润的滤纸上，滤过，残渣用乙醚 10ml 照上法处理，再用乙醚 5ml 洗涤残渣，合并滤液及洗液至已恒重的蒸发皿中，使乙醚自然挥散后，在 105℃ 干燥 2 小时，精密称定，遗留脂肪不得过 20mg。

干燥失重 取本品，在 105℃ 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 10^4 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】胰蛋白酶 照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

氯化钙溶液 取氯化钙 1.47g，加水 500ml 使溶解，用 0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0~6.2。

硼酸盐缓冲液 取硼砂 2.85g、硼酸 10.5g 与氯化钠 2.50g，加水使溶解并制成 1000ml，调节 pH 值至 7.5 ± 0.1 。

供试品原液 取本品约 0.1g，精密称定，置乳钵中，加冷至 5℃ 以下的氯化钙溶液少量，研磨均匀，移至 100ml 量瓶中，用氯化钙溶液稀释至刻度，摇匀；精密量取适量，用冷至 5℃ 以下的硼酸盐缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰蛋白酶 0.12 单位的溶液。



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

对照品溶液 取酪氨酸对照品, 精密称定, 加 0.2mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

测定法 取试管 3 支, 分别精密量取供试品原液 1ml 与硼酸盐缓冲液 2ml, 在 40 $^{\circ}$ C 水浴中保温 10 分钟, 分别精密加入在 40 $^{\circ}$ C 水浴中预热的酪蛋白溶液 (取酪蛋白对照品 1.5g, 加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 13ml 与水 40ml, 在 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热使溶解, 放冷, 用水稀释至 100ml, 调节 pH 值至 8.0) 5ml, 摇匀, 立即置 40 $^{\circ}$ C \pm 0.5 $^{\circ}$ C 水浴中准确反应 30 分钟, 再各精密加入 5% 三氯醋酸溶液 5ml 终止反应, 混匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另精密量取供试品原液 1ml, 加硼酸盐缓冲液 2.0ml, 在 40 $^{\circ}$ C 水浴中保温 10 分钟, 精密加入 5% 三氯醋酸溶液 5ml, 摇匀, 置 40 $^{\circ}$ C \pm 0.5 $^{\circ}$ C 水浴中准确反应 30 分钟, 立即精密加入酪蛋白溶液 5ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为空白; 在 275nm 的波长处, 测定并计算供试品溶液吸光度的平均值 (\bar{A})。另以 0.2mol/L 盐酸溶液为空白, 在 275nm 的波长处测定对照品溶液的吸光度 (A_s)。按下式计算。

$$\text{每 1g 含胰蛋白酶活力(单位)} = \frac{\bar{A}}{A_s} \times \frac{W_s}{181.19} \times \frac{13}{30} \times \frac{n}{W}$$

式中 W_s 为对照品溶液每 1ml 中含酪氨酸的量, μ g;

W 为供试品取样量, g;

n 为供试品的稀释倍数 (500)。

在上述条件下, 每分钟水解酪蛋白生成三氯醋酸不沉淀物 (肽及氨基酸等) 在 275nm 波长处与 1 μ mol 酪氨酸相当的酶量, 为 1 个胰蛋白酶活力的单位。

供试品溶液测得的 \bar{A} 值应在 0.15~0.6, 否则应调整浓度, 另行测定。

胰淀粉酶 供试品溶液的制备 取本品约 0.3g, 精密称定, 置研钵中, 加冷至 5 $^{\circ}$ C 以下的磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钾 13.61g 与磷酸氢二钠 35.80g, 加水使溶解成 1000ml, 调节 pH 值至 6.8) 少量, 研磨均匀, 用上述磷酸盐缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰淀粉酶 10~20 单位的溶液。

测定法 取 1% 可溶性淀粉溶液 [取经 105 $^{\circ}$ C 干燥 2 小时的可溶性淀粉 (供胰淀粉酶测定) 1.0g, 加水 10ml, 搅匀后, 边搅拌边缓缓倾入 100ml 沸水中, 继续煮沸 20 分钟, 放冷, 用水稀释至 100ml] 25ml、上述磷酸盐缓冲液 10ml、1.2% 氯化钠溶液 1ml 与水 20ml, 置 250ml 碘瓶中, 在 40 $^{\circ}$ C 水浴中保温 10 分钟, 精密加入供试品溶液 1ml, 摇匀, 立即置 40 $^{\circ}$ C \pm 0.5 $^{\circ}$ C



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

水浴中准确反应 10 分钟, 加 1mol/L 盐酸溶液 2ml 终止反应, 摇匀, 放至室温后, 精密加碘滴定液 (0.05mol/L) 10ml, 边振摇边滴加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 45ml, 在暗处放置 20 分钟, 加硫酸溶液 (1→4) 4ml, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至无色。另取 1% 可溶性淀粉溶液 25ml、上述磷酸盐缓冲液 10ml、1.2% 氯化钠溶液 1ml 与水 20ml, 置碘瓶中, 在 40°C ± 0.5°C 水浴中保温 10 分钟, 放冷, 加 1mol/L 盐酸溶液 2ml, 摇匀, 加入供试品溶液 1.0ml, 摇匀, 精密加入碘滴定液 (0.05mol/L) 10ml, 边振摇边滴加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 45ml, 在暗处放置 20 分钟, 加硫酸溶液 (1→4) 4ml, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至无色, 作为空白对照, 每 1ml 碘滴定液 (0.05mol/L) 相当于 9.008mg 无水葡萄糖。按下式计算。

每 1g 含胰淀粉酶活力 (单位) =

$$\frac{(B-A)F}{10} \times \frac{9.008 \times 1000}{180.16} \times \frac{n}{W}$$

式中 A 为供试品消耗硫代硫酸钠滴定液的容积, ml;

B 为空白消耗硫代硫酸钠滴定液的容积, ml;

F 为硫代硫酸钠滴定液的浓度 (mol/L) 换算值;

W 为供试品取样量, g;

n 为供试品稀释倍数 (200)。

在上述条件下, 每分钟水解淀粉生成 1μmol 葡萄糖的酶量, 为 1 个胰淀粉酶活力的单位。

(B-A) 的硫代硫酸钠滴定液应为 2.0~4.0ml, 否则应调整浓度, 另行测定。

胰脂肪酶 供试品溶液 取本品约 0.1g, 精密称定, 置乳钵中, 加冷至 5°C 以下的三羟甲基氨基甲烷缓冲液 (取三羟甲基氨基甲烷 606mg, 加 0.1mol/L 盐酸溶液 45.7ml, 加水至 100ml, 摇匀, 调节 pH 值至 7.1) 少量, 研磨均匀, 用上述缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰脂肪酶 8~16 单位的溶液。

测定法 取橄榄油乳液 (取橄榄油 4ml 与阿拉伯胶 7.5g, 研磨均匀, 缓缓加水研磨使成 100ml, 用高速组织捣碎机以每分钟 8000 转搅拌两次, 每次 3 分钟, 取乳剂在显微镜下检查, 90% 乳粒的直径应在 3μm 以下, 并不得有超过 10μm 的乳粒) 25ml、牛胆盐溶液 [取牛胆盐参照试剂适量, 用水制成 (2→25) 的溶液] 2ml 与水 10ml, 置 100ml 烧杯中, 用氢氧化钠



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

滴定液 (0.1mol/L) 调节 pH 值至 9.0, 在 37°C±0.1°C 水浴中保温 10 分钟, 再调节 pH 值至 9.0, 精密量取供试品溶液 1mL 在 37°C±0.1°C 水浴中准确反应 10 分钟, 同时用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定使反应液的 pH 值恒定在 9.0, 记录消耗氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 的量 (ml)。另取在水浴中煮沸 15~30 分钟的上述供试品溶液 1ml, 照上述方法测定作空白对照, 按下式计算。

$$\text{每 1g 含有胰脂肪酶活力(单位)} = \frac{(A - B)M \times 1000}{10} \times \frac{n}{W}$$

式中 A 为供试品消耗氢氧化钠滴定液的容积, ml;

B 为空白消耗氢氧化钠滴定液的容积, ml;

M 为氢氧化钠滴定液的浓度, mol/L;

W 为供试品取样量, g;

n 为供试品稀释倍数 (50)。

在上述条件下, 每分钟水解脂肪 (橄榄油) 生成 1μmol 脂肪酸的酶量, 为 1 个胰脂肪酶活力的单位。

平均每分钟消耗的氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 的量应为 0.08~0.16ml, 否则应调整浓度, 另行测定。