



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

糜蛋白酶

Midanbaimei

Chymotrypsin

本品系自牛胰或猪胰中提取的一种蛋白分解酶。按干燥品计算，每 1mg 糜蛋白酶的活力不得少于 1000 单位。

【制法要求】本品应从检疫合格的牛或猪胰中提取，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》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或无定型粉末。

【鉴别】取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，取 0.05ml 置白色点滴板上，加 N-乙酰-L-酪氨酸乙酯试液 0.2ml，混匀后，显紫红色。

【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 5.5~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液，依法检查（通则 0901 第一法和通则 0902 第一法），溶液应澄清无色或几乎无色。

胰蛋白酶 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 16000 单位的溶液，作为供试品溶液；取胰蛋白酶适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2500 单位的溶液，作为对照溶液。取供试品溶液 50 μ l 与对照溶液 5 μ l，分别置白色点滴板上，各加对甲苯磺酰-L-精氨酸甲酯盐酸盐试液 0.2ml，放置后，供试品溶液应不呈现紫红色或呈色时间迟于胰蛋白酶对照溶液。

干燥失重 取本品约 0.2g，以五氧化二磷为干燥剂，在 60°C 减压干燥 4 小时，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 2.5%（通则 0841）。

【效价测定】照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

底物溶液 冰冻保存，但不得反复冻融。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。



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

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加 0.0012mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 12~16 糜蛋白酶单位的溶液。

测定法 取 0.0012mol/L 盐酸溶液 0.2ml 与底物溶液 3.0ml，在 25°C±0.5°C，于 237nm 的波长处测定并调节吸光度为 0.200。再精密量取供试品溶液 0.2ml，加底物溶液 3.0ml，立即计时并摇匀，每隔 30 秒读取吸光度，共 5 分钟（重复一次），吸光度的变化率应恒定，恒定时间不得少于 3 分钟。若变化率不能保持恒定，可用较低浓度另行测定。每 30 秒的吸光度变化率应控制在 0.008-0.012，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。

$$P = \frac{A_2 - A_1}{0.0075TW}$$

式中 P 为每 1mg 糜蛋白酶的效价，单位；

A₂ 为直线上开始的吸光度；

A₁ 为直线上终止的吸光度；

T 为 A₂ 至 A₁ 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。

【类别】 蛋白分解酶。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【制剂】 注射用糜蛋白酶