

蚓激酶肠溶片

Yinjimei changrong pian

Lumbrokinase enteric-coated tablets

本品含蚓激酶应为标示量的 85.0%–120.0%。

【性状】 本品为肠溶片，除去肠衣后应显浅黄色至棕色。

【鉴别】 (1) 取本品，除去肠衣，研细，称取细粉适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含蚓激酶 6000 单位的溶液，混匀，滤过，照蚓激酶项下的鉴别 (1) 试验，应显相同的结果。

(2) 取本品，除去肠衣，研细，称取细粉适量，加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含蚓激酶 120000 单位的溶液，滤过，照蚓激酶项下的鉴别 (2) 试验，应显相同的结果。

(3) 取本品，除去肠衣，研细，称取细粉适量，加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含蚓激酶 5 万单位的溶液，10000rpm 离心 20min，取上清作为供试品原液；另取蚓激酶标准品适量，加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 约含 5 万单位的溶液，作为蚓激酶标准品原液。照蚓激酶项下的鉴别 (3) 试验。供试品的电泳谱图中应至少有 5 条亮白条带，分别在 35–42KD 之间有 2 条带，25KD 左右有 2 条带，15KD–25KD 之间有 1 条带，各条带的相对迁移率应与蚓激酶标准品对应条带的相对迁移率一致。

【检查】微生物限度 取本品，依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 1105 和 1106)，应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 1107)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0101)。

【效价测定】 取本品，除去肠衣，研细，称取细粉适量 (约相当于蚓激酶 20 万单位)，平行两份，加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成浓度在标准曲线范围内的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液，照蚓激酶效价测定项下蚓激酶活力方法测定。

【类别】 同蚓激酶。

【规格】 30 万单位。

【贮藏】 密封、阴凉干燥处保存