

附件：胰酶肠溶胶囊药典标准修订草案公示稿

**胰酶肠溶胶囊**  
Yimei Changrongjiaonang  
**Pancreatin Enteric Capsules**

本品按胰酶标示量计算，不得低于标示量的90%。

**【性状】** 本品内容物为白色至微黄色粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品，照效价测定项胰蛋白酶方法检查，胰蛋白酶活力应呈阳性。

(2) 取本品，照效价测定项胰淀粉酶方法检查，胰淀粉酶活力应呈阳性。

(3) 取本品，照效价测定项胰脂肪酶方法检查，胰脂肪酶活力应呈阳性。

**【检查】干燥失重** 取本品内容物，在105℃干燥4小时，减失重量不得过7.0%（通则0831）。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法（通则0931第一法方法2）测定。

**酸中溶出量**

**溶出条件** 以0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时时，立即将转篮升出液面，弃去各溶出杯中的酸液。

**限度** 供试品的囊壳均不得有裂缝或崩解现象。

**缓冲液中溶出量**

**溶出条件** 在弃去酸液后的各溶出杯中，随即加入预热至37℃±0.5℃的磷酸盐缓冲液（pH6.8）900ml作为溶出介质，转速不变，继续依法操作，经60分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液，滤过，精密量取续滤液适量，用磷酸盐缓冲液（pH6.8）定量稀释制成每1ml中约含胰蛋白酶0.12单位的溶液。

**对照溶液** 取装量差异项下的内容物适量，精密称定，加磷酸盐缓冲液（pH6.8）适量，研磨均匀，移至100ml量瓶中，用磷酸盐缓冲液（pH6.8）稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液适量，用磷酸盐缓冲液（pH6.8）定量稀释制成每1ml中约含胰蛋白酶0.12单位的溶液。

**测定法** 见效价测定胰蛋白酶项下。计算每粒的溶出量。

**限度** 70%，应符合规定。

**微生物限度** 取本品，照胰酶项下的方法检查，应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则0103）。

**【效价测定】胰蛋白酶** 照紫外-可见分光光度法（通则0401）测定。

**供试品原液** 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量（约相当于胰酶0.45g），置研钵中，加冷至5℃以下的氯化钙溶液适量，研磨均匀，移至100ml量瓶中，用氯化钙溶液稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液适量，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。

氯化钙溶液、硼酸盐缓冲液、对照品溶液与测定法 见胰酶效价测定胰蛋白酶项下。

**胰淀粉酶** 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量（约相当于胰酶0.45g），置研钵中，加冷至5℃以下效价测定项下的磷酸盐缓冲液适量，研磨均匀，再加上上述磷酸盐缓冲液定量稀释制成每1ml中约含胰淀粉酶10~12单位的溶液，照胰酶效价测定胰淀粉酶项下的方法测定。

---

**胰脂肪酶** 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量，置研钵中，加冷至5℃以下效价测定项下的三羟甲基氨基甲烷缓冲液，研磨均匀，再加上上述缓冲液溶解并定量稀释制成每1ml中约含胰脂肪酶8~16单位的溶液，照胰酶效价测定胰脂肪酶项下的方法测定。

**【类别】** 同胰酶。

**【规格】** 0.15g 胰蛋白酶225单位、胰淀粉酶2700单位与胰脂肪酶2250单位

**【贮藏】** 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

---

起草单位：上海市食品药品检验所      复核单位：西安市食品药品检验所  
主要起草人及联系方式： 张颖 021-38839900-26104