**附件：胰酶肠溶片药典标准修订草案公示稿**

**胰酶肠溶片**

Yimei Changrongpian

**Pancreatin Enteric-coated Tablets**

本品按胰酶标示量计算，不得低于标示量的90.0%。

【**性状**】 本品为肠溶片，除去肠溶衣后显白色至淡黄色。

【**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**】 **溶出度** 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 供试片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 取本品5片，除去糖衣，研细，加磷酸盐缓冲液（pH6.8）适量，研磨均匀，移至200ml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。计算每片的溶出量。

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** 应符合片剂项下有关的各项规定（通则0101）。

【**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 取本品5片（规格1）或3片（规格2），除去肠溶衣，研细，加冷至5℃以下的氯化钙溶液适量，研磨均匀，移至200ml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℃以下的的硼酸盐缓冲液定量稀释制成每lml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、酪蛋白溶液、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** 取本品5片（规格1）或3片（规格2），除去肠溶衣，研细，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，再加上述磷酸盐缓冲液定量稀释制成每lml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** 取本品5片（规格1）或3片（规格2），除去肠溶衣，研细，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，再加上述缓冲液溶解并定量稀释制成每lml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**】 （1）0.3g 胰蛋白酶450单位、胰淀粉酶5400单位与胰脂肪酶4500单位

（2）0.5g 胰蛋白酶750单位、胰淀粉酶9000单位与胰脂肪酶7500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