

## 附件：氨肽素片公示稿

### 氨肽素片

#### Antaisu Pian Amino-polypeptide Tablets

本品含氨肽素以总氨基酸计应不低于氨肽素标示量的 65.0%。

**【性状】**本品为糖衣片，除去包衣后显黄褐色。

**【鉴别】**(1) 取本品，除去糖衣，研细，取细粉适量（约相当于氨肽素 100mg），加水 10ml，振摇使溶解，滤过，取滤液 3ml，加茛三酮试液数滴，加热煮沸，溶液显蓝紫色。

(2) 取鉴别（1）项下滤液 5ml，加 10%氢氧化钠溶液适量呈碱性，再加 0.5%硫酸铜溶液 2-3 滴，即显紫色。

(3) 在含量测定总氨基酸项下记录的色谱图中，除色氨酸峰外，供试品溶液中各氨基酸峰的保留时间应与对照品溶液中各相应氨基酸峰的保留时间一致。

**【检查】游离氨基酸** 取含量测定总氨基酸项下细粉，精密称取适量（约相当于氨肽素 0.8g），置 100ml 量瓶中，加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，滤过，取续滤液，照含量测定总氨基酸项下的方法测定，游离氨基酸的含量不得大于氨肽素标示量的 1.0%。

**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）。

**【含量测定】总氨基酸** 用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于氨肽素 0.15g），置消化罐中，加 6mol/L 盐酸溶液 15ml，充氮封口，置 110℃ 水解 24 小时，放冷，启封，将内容物移入蒸发皿中，并用 50 ml 水分次洗涤，洗涤液并入蒸发皿中，水浴蒸干，加 0.02mol/L 盐酸溶液使残渣溶解，并全量转移至 200ml 量瓶中，用 0.02mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

**对照品溶液** 分别精密称取 17 种氨基酸（门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、组氨酸、甘氨酸、苏氨酸、精氨酸、丙氨酸、酪氨酸、缬氨酸、甲硫氨酸、苯丙氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、脯氨酸、色氨酸和赖氨酸）对照品适量，置同一量瓶中，加 0.02mol/L 盐酸溶液适量使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含每种氨基酸各约为 0.04mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，

5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱)，以 0.1mol/L 醋酸钠溶液（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5）-乙腈（96:4）为流动相 A，以乙腈-水（80:20）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 36 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。进样体积为 3 $\mu$ l。

系统适用性要求 各氨基酸峰理论板数均应不低于 2000，各峰之间的分离度均应符合要求。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
5	95	5
13	93	7
14.5	93	7
20	85	15
25	77	23
35	67	33
38	25	75
40	25	75
40.1	0	100
45	0	100
46	100	0
60	100	0

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 0.5ml，置进样瓶中，分别精密加入 1mol/L 三乙胺乙腈溶液 0.25ml，0.1mol/L 异硫氰酸苯酯乙腈溶液 0.25ml，摇匀，在 40 $^{\circ}$ C 水浴中反应 1 小时，取出，放冷，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算各氨基酸含量（除色氨酸外），并计算各氨基酸含量之和，即为总氨基酸含量。

【类别】促白细胞增生药。

【规格】（1）0.2g （2）0.5g

【贮藏】密封保存。

起草单位：辽宁省检验检测院（辽宁省检验检测认证中心）联系电话：024-31266280

复核单位：深圳市药品检验研究院