

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2023-001

|      |   |
|------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称： 胰酶胆汁肠溶片<br>汉语拼音名： Yimei Danzhi Changrong Pian<br>英文名称： Pancreatin and Bile Enteric-coated Tablets   |
| 剂 型  | 片剂  |
| 实施规定 | 根据《药品管理法》及其有关规定，修订胰酶胆汁肠溶片（曾用名：复方胰酶片）国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。                 |
| 标准编号 | WS-10001-(HD-0849)-2002-2023  |
| 实施日期 | 2023年07月19日   |
| 附 件  | 胰酶胆汁肠溶片药品标准   |
| 主送单位 | 各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局  |
| 抄送单位 | 各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。 |
| 备 注  | 曾用名：复方胰酶片   |



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001-(HD-0849)-2002-2023

### 胰酶胆汁肠溶片

Yimei Danzhi Changrong Pian

Pancreatin and Bile Enteric-coated Tablets

本品为胰酶、猪胆膏制成的肠溶片。按标示量计算，含胰酶与猪胆膏〔按牛磺猪去氧胆酸( $C_{26}H_{45}O_6NS$ )计〕均不得低于标示量的90%。

|        |       |
|--------|-------|
| 【处方】胰酶 | 50g   |
| 猪胆膏    | 50g   |
| 辅料     | 适量    |
| 制成     | 1000片 |

【性状】本品为肠溶片，除去肠溶衣后，显淡棕色。

【鉴别】(1) 照薄层色谱法(中国药典2020年版四部通则0502)试验。

供试品溶液 取本品5片，研细，加10%氢氧化钠溶液10ml，置水浴中水解3小时，放冷，加盐酸调节pH值至2~3，离心。取上清液移至分液漏斗中，用醋酸乙酯10ml提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇5ml使溶解。

对照品溶液 取猪去氧胆酸对照品适量，加无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中含1mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶G薄层板，以异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热10分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。

结果判断 供试品溶液所显主斑点的位置和荧光应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法(中国药典2020年版四部通则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，弃去盐酸溶液。

限度 供试片均不得有裂缝或崩解等现象。

缓冲液中溶出量 溶出条件 取酸中溶出量项下2小时后的供试片，随即浸入预热至37℃ $\pm$ 0.5℃的磷酸盐缓冲液(pH6.8)900ml的溶出介质中，转速不变，继续依法操作；经60分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取酪氨酸对照品，精密称定，加0.2mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中含50 $\mu$ g的溶液。

测定法 照胰酶(中国药典2020年版二部)项下胰蛋白酶效价测定的方法测定。计算每片中胰蛋白酶的溶出量。

限度 标示量的70%，应符合规定。

**微生物限度** 取本品，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（中国药典 2020 年版四部通则 1105）和控制菌检查法（中国药典 2020 年版四部通则 1106）检查，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】胰蛋白酶** 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定。

**供试品溶液** 取本品 5 片，置研钵中，研细，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（中国药典 2020 年版二部）效价测定胰蛋白酶项下。

**胰淀粉酶** 取本品 5 片，置研钵中，研细，加冷至 5℃ 以下磷酸盐缓冲液（中国药典 2020 年版二部胰酶项下）适量，研磨均匀，移至 100ml 量瓶中，用上述缓冲液稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取适量，用上述缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰淀粉酶 10~20 单位的溶液，照胰酶（中国药典 2020 年版二部）项下胰淀粉酶效价测定的方法测定。

**胰脂肪酶** 取本品 5 片，置乳钵中，加冷至 5℃ 以下的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（中国药典 2020 年版二部胰酶项下）少量，研磨均匀，置 100ml 量瓶中，加上述缓冲液至刻度，摇匀，滤过；精密量取适量，用上述缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰脂肪酶 8~16 单位的溶液，照胰酶（中国药典 2020 年版二部）项下胰脂肪酶效价测定的方法测定。

**【含量测定】牛磺猪去氧胆酸** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取细粉约 0.5g，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量溶解，超声 30 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

**对照品溶液** 取牛磺猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸溶液（0.1→65，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.0）（35:65）为流动相；检测波长为 192nm；进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 理论板数按牛磺猪去氧胆酸峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**【类别】**助消化药。

**【规格】**胰酶 50mg（胰蛋白酶 145 单位，胰淀粉酶 2115 单位，胰脂肪酶 750 单位），猪胆汁 50mg（牛磺猪去氧胆酸 1mg）

**【贮藏】**密封保存。

**【曾用名】**复方胰酶片。

附

### 猪胆膏

本品按干燥品计算，含胆酸不得少于 45.0%。

**【制法】**取猪胆去皮取汁，滤过，滤液浓缩成干膏，即得。

**【性状】**棕色或棕黄色块，微带腥臭，味苦。

**【鉴别】**照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验。

**供试品溶液** 取本品约 0.5g，研细，加 10%氢氧化钠溶液 10ml，置高压灭菌锅内，120℃水

解 3 小时，冷却后加盐酸调节 pH 值至 2~3，移至离心管中，以水洗容器，洗液并入离心管中，离心。取上清液移至分液漏斗中，用醋酸乙酯 10ml 提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇 5ml 使溶解。

**对照品溶液** 取猪去氧胆酸对照品适量，加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板，以异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水（10：5：5：3：1）为展开剂。

**测定法** 吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热约 10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的位置和荧光应与相应的对照品溶液的主斑点相同。

**【检查】 干燥失重** 取本品研成细粉后，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 15%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

**醇溶性浸出物** 取本品约 1g，研细，精密称定，置锥形瓶中，加乙醇 20ml，连接回流冷凝装置，微沸半小时，时时振摇，放冷，滤过，滤液置已恒重的蒸发皿中，滤渣用乙醇 10ml 分次洗涤，滤过，滤液置同一蒸发皿中，水浴上蒸干，在 105℃ 干燥至恒重。按干燥品计算，含醇溶性浸出物不得少于 90%。

**【含量测定】** 取本品适量，研细，精密称取约 0.5g，置锥形瓶中，加无水乙醇 20ml，置水浴中回流半小时，滤过，滤渣用适量无水乙醇洗涤，合并洗液与滤液，水浴上蒸干，放冷后加乙醚 50ml 洗涤残渣，弃去乙醚，加 15% 氢氧化钠溶液 30ml 和乙醇 1ml，回流水解 2 小时，再加水 30ml，摇匀，滤入分液漏斗中，容器、滤器与滤渣均用适量热水洗涤，合并洗液和滤液，用稀硫酸酸化使呈弱酸性，放冷，用乙醚振摇提取 4 次（50ml、50ml、30ml、30ml），合并提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，将提取液滤过至恒重的锥形瓶中，用适量乙醚洗涤滤器，合并洗涤液和滤液，挥去乙醚，在 105℃ 干燥至恒重，计算。