

附件：氨肽素公示稿

氨肽素

Antaisu
Amino-polypeptide

本品系自猪蹄甲水解制得。含氨肽素以总氨基酸计应为 70.0%以上。

【制法要求】 本品应从检疫合格的猪蹄甲中经水（碱、酶）解制得，生产过程均应符合现行版《药品生产质量管理规范》的要求。本品在生产过程中应采用适宜的病毒灭活工艺。

【性状】 本品为黄褐色粉末；有特臭，但不应有腐败味；微有引湿性。

【鉴别】（1）取本品 50mg，加水 3ml 溶解后，加茚三酮试液数滴，加热煮沸显蓝紫色。

（2）取本品 100mg，加水 5ml，加热使溶解，滤过，取滤液，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 取本品 0.8g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定，游离氨基酸的含量不得大于 1.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 8.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 3.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105、1106），1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】 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 取本品约 0.15g，精密称定，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，用 50ml 水分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，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，5μm 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℃；检测波长为 254nm。

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，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℃ 水浴中反应 1 小时，取出，放冷，取 3 μ l 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。

【贮藏】遮光，密封保存。

【制剂】（1）氨肽素片（2）复方氨肽素片

附：

猪蹄甲

【来源】本品为猪科动物的干燥蹄甲。

【性状】本品呈三角锥体状或鞋头状，为类白色或灰白色或黄白色或黑褐色半透明或微透明角质。应没有霉变，有特臭味但无腐败味。

【检查】杂质 取供试品适量，摊开，用肉眼观察，将杂质拣出；如其中有可以筛分的杂质，则通过适当的筛，将杂质分出。将各类杂质称重，计算其在总量中的比例，不得超过 15%。（无机杂质包括砂石、泥块、尘土等）

【包装】用洁净的塑料袋或编织袋包装。

【贮藏】干燥、通风处保存。

复核单位：深圳市药品检验研究院

国家药品监督管理局
药品审评中心