

小牛脾提取物注射液修订说明

小牛脾提取物注射液质量标准草案，由吉林省药品检验研究院起草，河南省药品医疗器械检验院复核。起草单位在 WS-10001-(HD-0794)-2002 和 WS-10001-(HD-0795)-2002 基础上进行了增修订，并对增修订项目进行了研究和验证。具体增修订情况如下：

小牛脾提取物注射液 质量标准增修订项目如下：

- 1.鉴别** 紫外-可见光谱项目修订为 HPLC 肽图鉴别，建立了检验方法，并对方法进行了方法学验证，方法可行。
- 2.高分子量物质** 增加灵敏度系统适应性要求；增加标准曲线的制备和要求；更改流动相比比例；增加流速；限度由 5.0%修订为 4.0%。对修订方法进行了方法学验证，方法可行。
- 3.氨基酸** 建立了氨基酸分析仪或高效液相色谱仪检验方法，并对方法进行了分析方法学验证，方法可行。
- 4.渗透压摩尔浓度** 依据《中国药典》2020 年版四部通则 0632，建立检测方法，确定限度为 200~350mOsmol/kg。
- 5.生物活性** 将原白细胞计数法修订为 T 细胞活性测定法（脱 E 受体法）。根据同类品种相关方法，进行方法学验证，方法可行。限度：供试品测定管 E 玫瑰花结百分率与脱 E 受体胸腺 T 细胞对照管 E 玫瑰花结百分率之差不低于 10.0%
- 6.细菌内毒素** 依据《中国药典》2020 年版四部通则 1143)，修订限度为每 1mg 多肽中含内毒素的量应小于 0.8EU。
- 7.降压物质** 依据《中国药典》2020 年版四部通则 1145，建立方法，并对方法进行验证，方法可行。
- 8.【含量测定】(1) 多肽** 原方法修订为《中国药典》2020 年版通则 0731 第二法方法 1（福林酚法）。
- 9.【含量测定】(2) 核糖** 原标准中该项含量测定名称为“核酸”，与小牛脾提取物溶液中“核糖”不一致。根据本品规格“2ml：5mg 多肽，380μg 核糖”，将该项目名称修订为“核糖”。
- 10.其他项** 不予修订。

附 1 小牛脾提取物溶液 质量标准增修订项目如下：

1. **制法** 根据标准提高要求，对多组分生化药增加制法要求。
2. **鉴别** 紫外-可见光谱项目修订为 HPLC 肽图鉴别，建立了检验方法，并对方法进行了方法学验证，方法可行。限度：按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品溶液色谱图与对照品溶液色谱图的相似度（扣除色氨酸峰后）不得低于 0.90。
3. **高分子量物质** 增加灵敏度系统适应性；增加标准曲线的制备和要求；更改流动相比例；增加流速；限度由 5.0%修订为 4.0%。对修订方法进行了方法学验证，方法可行。
4. **氨基酸** 建立了氨基酸分析仪或高效液相色谱仪检验方法，并对方法进行了分析方法学验证，方法可行。
5. **生物活性** 将原白细胞计数法修订为 T 细胞活性测定法（脱 E 受体法）。根据同类品种已有方法，进行方法学验证，方法可行。
6. **异常毒性** 制剂标准有该项检查，依据《中国药典》2020 年版四部通则 1141 建立检验方法，方法可行。
7. **细菌内毒素** 制剂标准有该项检查，依据《中国药典》2020 年版四部通则 1143 建立检验方法。
8. **降压物质** 依据《中国药典》2020 年版四部通则 1145，建立方法，并对方法进行验证，方法可行。
9. **【含量测定】**（1）**多肽** 将原方法修订为《中国药典》2020 年版通则 0731 第二法方法 1（福林酚法），限度修订为每 1ml 中含多肽不得少于 3.0mg。
（2）**核糖** 限度修订为含寡核苷酸以 D-核糖计不得少于 200 μ g。
11. 其他项不予修订。

其他附件

根据标准提高要求，增加相关要求及方法，见附2~6。