

# 康柏西普眼用注射液修订内容

2020 年版内容	2025 年版拟修订																		
<p>3.1 原液检定</p> <p>3.1.6 唾液酸含量</p> <p>依法检查（通则 0512），反相色谱法。取供试品适量（相当于 1.1~1.3mg 蛋白质），加水超滤换液后，加入 5mol/L 乙酸溶液混匀。在唾液酸对照品系列稀释液中加入 5mol/L 乙酸溶液混匀。上述溶液置 80°C±2°C 加热 2.0~2.5 小时，加入 4，5-亚甲二氧基-1，2-邻苯二胺（DMB）标记液于 50°C±1°C 反应 3.0~3.5 小时，加水稀释标记后的供试品和对照品。色谱柱为碳十八反相色谱柱（如：2.1mm×15cm，粒度 1.8μm 或其他适宜的色谱柱）；柱温 35°C；流速为每分钟 0.2ml；荧光激发波长为 373nm，荧光发射波长为 448nm；取适宜体积供试品和对照品溶液注入超高效液相色谱仪；按下表进行等度洗脱（表中流动相 A 为 0.1% 甲酸-水溶液，流动相 B 为 0.1% 甲酸-乙腈溶液）。</p> <table border="1" data-bbox="383 842 920 1082"> <thead> <tr> <th>时间（分钟）</th> <th>流动相 A（%）</th> <th>流动相 B（%）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>92</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>92</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>20.01</td> <td>92</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>92</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>绘制唾液酸对照品标准曲线，计算供试品唾液酸含量。每 1mol 康柏西普的唾液酸含量应为 8.0~18.0mol。</p>	时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	0	92	8	16	92	8	20	0	100	20.01	92	8	35	92	8	<p>3.1 原液检定</p> <p>3.1.6 唾液酸含量</p> <p>取供试品适量（相当于 80~120μg 蛋白质），依法测定（通则 3102 第二法）。以 N-乙酰神经氨酸计算唾液酸含量，每 1mol 康柏西普的唾液酸含量应为 8.0~18.0mol。</p>
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）																	
0	92	8																	
16	92	8																	
20	0	100																	
20.01	92	8																	
35	92	8																	