

康柏西普眼用注射液修订起草说明

康柏西普眼用注射液收载于 2020 年版《中国药典》，唾液酸含量测定是其原液质控指标之一。《中国药典》2020 年版三部中收载的通则 3102 唾液酸测定法为间苯二酚显色法，无法满足康柏西普眼用注射液的唾液酸含量测定要求，因此，康柏西普眼用注射液的唾液酸含量测定采用了注册标准的方法。

《中国药典》2025 年版三部拟修订通则 3102 唾液酸测定法，增加了色谱法测定唾液酸含量。为加强通则在品种中的适用性，修订了康柏西普眼用注射液的唾液酸测定法，调整了供试品用量，引用通则 3102 唾液酸测定法中第二法，唾液酸含量限度不变。