

---

## 注射用人生长激素修订起草说明

注射用人生长激素系由含有可高效表达人生长激素基因的工程化细胞，经过发酵、分离和高度纯化后获得的人生长激素冻干制成。加入适宜稳定剂和保护剂，不含抗生素和抑菌剂。每 1mg 无水人生长激素相当于 3.0 国际单位。《中国药典》2020 年版三部收载了注射用人生长激素。

本次修订主要内容如下：

- 1.取消原液检定中“等电聚焦”鉴别项。
- 2.在原液中增订毛细管电泳法鉴别项。
- 3.修订原液检定中“生物学活性”检项，修改为引用新增通则“人生长激素生物学活性测定法”，删除“每年至少测定一次”的要求，标准限度保持不变。
- 4.取消成品检定中“等电聚焦”鉴别项。
- 5.在成品检定中增订电荷变异体检查项。
- 6.成品检定中增加生物学活性检查要求，每年至少测定一次，限度为“应为标准品的 70%~140%”。

同时，依据 25 年版中国药典体例，对注射用人生长激素的体例进行了相应的修订。