

# 人表皮生长因子滴眼液修订内容

2020 年版内容	2025 年版拟修订
<p>人表皮生长因子滴眼液</p> <p>Ren Biaopi Shengzhangyinzi Diyanye</p> <p>Human Epidermal Growth Factor Eye Drops</p>	<p><u>人表皮生长因子（LR 截短型）滴眼液</u></p> <p><u>Ren Biaopi Shengzhangyinzi (LR Jieduanxing) Diyanye</u></p> <p><u>Human Epidermal Growth Factor (LR Shortened Type) Eye Drops</u></p>
<p>本品系由高效表达人表皮生长因子基因的酵母，经发酵、分离和高度纯化后制成。含适宜稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。</p>	<p>本品系由高效表达人表皮生长因子基因的酵母，经发酵、分离和高度纯化后制成。含适宜稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。用于眼内注射、眼内插入、外科手术和急救时，均不得添加抑菌剂或抗氧剂或不适当的缓冲剂，且应包装于无菌容器内供一次性使用。</p>
<p>2.1.1 名称及来源</p> <p>人表皮生长因子工程菌株，系由带有人工合成的人表皮生长因子基因的 DNA 片段整合到酵母菌染色体基因组中构建而成。</p>	<p>2.1.1 名称及来源</p> <p><u>人表皮生长因子（LR 截短型）</u>工程菌株，系由带有人工合成的人表皮生长因子基因的 DNA 片段整合到酵母菌染色体基因组中构建而成。</p>

<p>2.1.3.4 人表皮生长因子表达量</p> <p>.....</p>	<p>2.1.3.4 <u>人表皮生长因子 (LR 截短型)</u> 表达量</p> <p>.....</p>
<p>2.2.5 纯化</p> <p>采用经批准的纯化工艺进行纯化, 使其达到 3.1 项要求, 除菌过滤后即为人表皮生长因子原液。如需存放, 应规定时间和温度。</p>	<p>2.2.5 纯化</p> <p>采用经批准的纯化工艺进行纯化, 使其达到 3.1 项要求, 除菌过滤后即为人表皮生长因子 (LR 截短型) 原液。如需存放, 应规定时间和温度。</p>
<p>2.4.3 规格</p> <p>20 000IU (40<math>\mu</math>g) /2ml/支; 30 000IU (60<math>\mu</math>g) /3ml/支; 40 000IU (80<math>\mu</math>g) 4ml/支。同品种用于眼内注射、眼内插入、外科手术和急救时, 均不得添加抑菌剂或抗氧剂或不适当的缓冲剂, 且应包装于无菌容器内供一次性使用。</p>	<p>2.4.3 规格</p> <p>20 000IU (40<math>\mu</math>g) /2ml/支; 30 000IU (60<math>\mu</math>g) /3ml/支; 40 000IU (80<math>\mu</math>g) 4ml/支。</p>