

人表皮生长因子外用溶液（ I ）修订内容

2020 年版内容	2025 年版拟修订
人表皮生长因子外用溶液（ I ） Ren Biaopi Shengzhangyinzi Waiyongrongye（ I ） Human Epidermal Growth Factor Derivative for External Use, Liquid	<u>人表皮生长因子（ ARI 加长型）外用溶液</u> <u>Ren Biaopi Shengzhangyinzi（ ARI Jiachangxing ） Waiyongrongye</u> <u>Human Epidermal Growth Factor（ ARI Extended Type ）</u> <u>Derivative for External Use, Liquid</u>
$ \begin{array}{cccc} \text{ARINS} & \text{DSECP} & \text{LSHDGYCLHD} & \text{GVCMYIEALD} & \text{KYACNCVVGY} \\ & & & & \\ \text{IGERCQYRDL} & \text{KWWE} & & & \\ \hline \text{C}_{273}\text{H}_{400}\text{O}_{84}\text{N}_{74}\text{S}_7 & & & & \text{Mr } 6287.00 \text{ Da} \end{array} $	$ \begin{array}{cccc} \text{ARINS} & \text{DSECP} & \text{LSHDGYCLHD} & \text{GVCMYIEALD} & \text{KYACNCVVGY} \\ & & & & \\ \text{IGERCQYRDL} & \text{KWWELR} & & & \\ \hline \text{C}_{285}\text{H}_{423}\text{O}_{86}\text{N}_{79}\text{S}_7 & & & & \text{Mr } 6556.34 \end{array} $
本品系由高效表达人表皮生长因子衍生物基因的大肠埃希菌，经发酵、分离和高度纯化后获得的人表皮生长因子衍生物制成。含适宜稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。	本品系由高效表达 <u>人表皮生长因子（ ARI 加长型）基因</u> 的大肠埃希菌，经发酵、分离和高度纯化后获得的 <u>人表皮生长因子（ ARI 加长型）</u> 制成。含适宜稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。
2.1.1 名称及来源 人表皮生长因子衍生物工程菌株系由带有人工合成人表皮生长	2.1.1 名称及来源 <u>人表皮生长因子（ ARI 加长型）</u> 工程菌株系由带有人工合成

<p>因子基因衍生物基因（较天然人表皮生长因子 5' 端多 3 个氨基酸 “Ala-Arg-Ile” 编码序列）的重组质粒转化的大肠埃希菌菌株。</p>	<p>人表皮生长因子基因（<u>ARI 加长型</u>）基因（较天然人表皮生长因子 5' 端多 3 个氨基酸 “Ala-Arg-Ile” 编码序列）的重组质粒转化的大肠埃希菌菌株。</p>
<p>2.1.3.6 人表皮生长因子衍生物表达量</p>	<p>2.1.3.4 <u>人表皮生长因子（ARI 加长型）</u>表达量</p>
<p>2.2.5 纯化 采用经批准的纯化工艺进行初步纯化和高度纯化，使其达到 3.1 项要求，加入稳定剂，除菌过滤后即为人表皮生长因子衍生物原液。如需存放，应规定时间和温度。</p>	<p>2.2.5 纯化 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（<u>ARI 加长型</u>）原液。如需存放，应规定时间和温度。</p>