

人促红素注射液修订起草说明

人促红素注射液是由高效表达人红细胞生成素基因的中国仓鼠卵巢细胞，经细胞培养、分离和高度纯化后获得的人促红素制成。含适宜稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。

人促红素的糖基化水平尤其是N糖基化水平对生物学活性有重要影响，是其关键质量属性。基于此，有必要进一步加强对人促红素糖基化水平的质量控制，从完整蛋白水平，增加电荷异质性的质控方法；在寡糖水平，增加人促红素N糖糖谱的分析质控方法。

本次修订增加电荷异质性的质控方法，将原液项下“3.1.7 等电聚焦”修改为“电荷变异体”，在原有等电聚焦法基础上，增加了毛细管等电聚焦电泳法和成像毛细管等电聚焦电泳法，规定了相应的测定法。基于不同样品所需要的前处理条件可能会有所差别，为了提高方法的灵活性，在注意事项部分提出对于样品的预处理，可根据产品特征调整样品预混液组分/比例、样品浓度、聚焦电压、聚焦时间、毛细管温度以及样品池温度等。

本次修订还增加人促红素N糖糖谱的分析质控方法。在原液项下增订了离子色谱法和超高压液相色谱法两种N糖谱分析方法，规定了相应的测定法。鉴于糖蛋白N糖谱分析的复杂性，不同样品所需要的前处理条件可能会有所差别，为了提高方法的灵活性，在注意事项部分提出对样品前处理

条件可以进行调节。经验证后也可以采用快速前处理试剂盒进行样品前处理。另外，针对不同品牌检测器可能存在差异，可对检测器参数进行适当调整，以获得合适的信号响应强度。

同时，按 2025 年版药典体例对相关检项进行了调整，规范方法描述。