

人生长激素注射液二次公示起草说明

人生长激素注射液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，加入适宜稳定剂和保护剂制成的无菌液体制剂，不含抗生素。本品种拟收载入《中国药典》2025年版三部，已经完成第一次公示。

根据人生长激素注射液第一次公示稿的反馈意见和建议，国家药典委员会生物技术专业委员会进行了讨论，在第一次公示稿的基础上，采纳了部分反馈意见，对原液的鉴别、成品的可见异物等内容进行了修订。另外，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。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%”。