

附件2

人促红素注射剂原液唾液酸含量测定
数据汇总表和方法修订意见

一、实验条件及系统适用性结果

高效液相色谱法		
色谱品牌及型号		
色谱柱品牌、类型及规格		
柱温 (°C)		
流速 (ml/min)		
进样体积 (μl)		
项目及结果	Neu5Ac	Neu5Gc
分离度 (R)		
进样重复性 (RSD%)		
直线回归相关系数 (r)		
线性范围 (μmol/L)		

二、供试品溶液制备

请描述实际操作过程，包括原液浓度，超滤后蛋白质含量测定方法等。

三、方法学验证结果

项目及结果		Neu5Ac	Neu5Gc
重复性 (RSD%)			
准确性	平均回收率%		
	RSD%		
稳定性 (RSD%)			

四、样品测定结果

编号	批号	蛋白质含量 (mg/ml)	高效液相色谱法 (mol/mol EPO)		企业方法（间苯二酚显色法） (mol/mol EPO)
			Neu5Ac	Neu5Gc	唾液酸
1					
2					
3					

五、关于人促红素中唾液酸含量的限度等意见和建议