
注射用人促卵泡激素起草说明

注射用人促卵泡激素系由含有可高效表达人促卵泡激素基因的工程化细胞，经过细胞培养、分离和高度纯化后获得的人促卵泡激素（rhFSH）冻干制成。加入适宜稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。目前，该品种在国内有 3 家生产企业，其中 1 家进口企业。

本标准由中国食品药品检定研究院起草，上海食品药品检验研究院和吉林省药品检验所复核。

本标准主要参考注册标准制定，在个别检项采用协作研究的新建方法，如毛细管实时成像等电聚焦鉴别、 β 亚基 N 端缺失及总氧化亚基这三个检项采用了新建方法。另外，本标准原液中增加体外活性检项，暂未做限度规定。同时，按照 25 版药典体例规范了相关表述。