
注射用曲妥珠单抗起草说明

注射用曲妥珠单抗系由含有可高效表达曲妥珠单抗基因的中国仓鼠卵巢（CHO）细胞，经细胞培养、分离和高度纯化后获得的曲妥珠单抗无菌冻干品。不含抑菌剂和抗生素。

目前，注射用曲妥珠单抗在各国药典均未收载。在国内共有 5 个上市产品，其中进口 1 个，国产 4 个。

本标准由上海食品药品检验研究院起草，中国食品药品检定研究院复核。

本标准主要参考各个企业注册标准和《中国药典》2020 年版三部收载的“人用重组单克隆抗体制品总论”及单抗药物分析相关通则方法，并且按照现行版中国药典的编写体例撰写。

本标准包括氨基酸序列、分子式及分子量、基本要求、制造和检定等部分。其中，检定部分根据产品特点，分为原液检定和成品检定。对于检定部分，重点对各企业方法不一致的鉴别、纯度、蛋白含量测定、N 糖谱、生物学活性的方法进行了修订和统一。其他项目按照中国药典体例进行了文字规范。