

贝伐珠单抗注射液起草说明

贝伐珠单抗注射液系由携带编码贝伐珠抗体基因的重组工程细胞（中国仓鼠卵巢细胞），经细胞培养、分离和高度纯化及病毒去除/灭活后获得的重组抗 VEGF 单克隆抗体制成。不含防腐剂和抗生素。

目前，贝伐珠单抗注射液在各国药典均未收载。在国内共有 11 个上市产品，其中进口 1 个，国产 10 个。

本标准由中国食品药品检定研究院起草，复核上海食品药品检验研究院。

本标准在梳理和比较了原研药和部分生物类似药的质量标准基础上，参考各个企业注册标准和《中国药典》2020 年版三部收载的单抗药物分析相关通则方法，并按照现行版中国药典编写体例撰写。

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肽图、纯度、电荷异构体、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。