CMA 2015191561S 有效期至2021年8月24日

ilac-MRA

CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L2000

广东省药品检验所

进口检验报告

报告编号： 2017A10592

药控股成都医药有限公司 质量管理部 检验报告专用章

广东省

三科药业有限责任公司 质检专用章

检品名称： 人血白蛋白

生产单位/产地： 奥地利/Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

检验目的： 进口人血白蛋白检验

检验依据： 进口药品注册标准JS20120099

国家食品药品监督管理局

药品注册批件

原始编号：S20030043
受 理 号：JYSZ1200074国　　批 件 号：2013S00278

药品名称	药品通用名称：人血白蛋白 英文名：Human Albumin 商品名称：奥克特珐玛 英文：Octapharma		
主要成份	人血白蛋白		
剂　　型	注射剂	申请事项	进口药品再注册
规　　格	10g(20%,50ml)/瓶	注册分类	治疗用生物制品
药品标准编号	JS20120099	药品有效期	36个月
包装规格	50ml/瓶		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，同意再注册，原证收回注销，核发新《进口药品注册证》。药品注册标准按所附执行。		
公司	公司名称：奥克特珐玛药剂生产有限公司（奥地利） 英文名称：Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH 公司地址：Oberlaaerstraβe 235, AT-1100 Wien　国家或地区：奥地利英文：Austria		
生产厂	生产厂名称：奥克特珐玛药剂生产有限公司（奥地利） 英文名称：Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH 生产厂地址：Oberlaaerstraβe 235, AT-1100 Wien　国家或地区：奥地利 英文：Austria		
注册证号	S20130030	注册证有效期	至2018年03月28日
附件	注册标准		
主送	瑞士奥克特珐玛公司北京代表处		
抄送	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局药品安全监管司、稽查局，国家食品药品监督管理局信息中心		
备注			

四川省药品检验所 质检专用章
四川太极医药有限公司 质量管理部 检验报告专用章
国家食品药品监督管理局 2013年07月29日 药品注册专用章

四川太极大药房连锁有限公司 交接单号:2017081500082/1 出库日期:2017-08-15

正 本

中华人民共和国

The People's Republic of China

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE

注册证号: S20130030
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和
In accordance with The Drug Administration Law of P.R.of China and The Provisions
《药品注册管理办法》的规定，兹批准下述
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been
公司的下述药品注册。允许进口使用。
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称: 奥克特珐玛药剂生产有限公司（奥地利）
Company Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地 址: Oberlaaerstra βe 235, AT-1100 Wien 国 家: 奥地利
Address Country Austria

药品名称: 人血白蛋白 商品名: 奥克特珐玛
Generic Name Human Albumin Trade Name Octapharma

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients

剂 型: 注射剂 规 格: 10g(20%,50ml)/瓶
Dosage Form Strength

包装规格: 50ml/瓶 药品有效期: 36个月
Package Size Shelf-life

生 产 厂: 奥克特珐玛药剂生产有限公司（奥地利）
Manufacturer Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地 址: Oberlaaerstra βe 235, AT-1100 Wien 国 家: 奥地利
Address Country Austria

备 注: 1. 本证有效期至 2018 年 3 月 28 日。
Remarks Valid Until Mar.28,2018

2. 注册标准 :进口药品注册标准JS20120099.
Specifications

3. 原S20110076号《进口药品注册证》注销。

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration

2013 年 3 月 29 日

NC 106246

生物制品批签发合格证

Certificate for the Release of Biological Products

证书编号：批签粤(进)检2017A10592
Certificate No.: LRD(I)2017A10592

制品名称：人血白蛋白
Name of the Product

生产单位：Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH
Manufacturer

地址：Oberlaaerstra βe 235, AT-1100 Wien
Address

收检编号：2017A10592
Regis.Code

批号：K707A6661
Lot No.

剂型：注射剂
Dosage Form

规格：10g（20%,50ml）/瓶
strength

有效期至：2020/02/15
Valid until

批量/进口量：15,844瓶
Quantity

经审查,上述制品符合生物制品批签发的有关规定,判定合格。
The product mentioned above complies with the provisions for the release of biological products and has been approved for release.

本证明系基于对企业申报的制品批制造及检验记录摘要的审查和实验室检定而签发。

This certificate is based on examination of summary manufacturing protocol and Laboratory test(s).

签发处：
Issued by

2017年07月13日
13 July 2017

CMA 2015191561S 有效期至2021年4月24日

ilac-MRA CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L2000

广东省药品检验所

进口检验专用章

进口药品检验报告书

报告编号： 2017A10592

检品中文名称	人血白蛋白 商品名： 奥克特珐玛	检品编号	2017A10592
检品英文名称	Human ALbumin Trade Name: Octapharma	批　　号	K707A6661
生产单位/产地	奥地利/Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH		
报检单位	四川兴科寿药业有限责任公司	规　　格	10g（20%,50ml）/瓶
注册证号	S20130030	剂型/型号	注射剂
批件号	/	包装规格	50ml/瓶
合同号	JKDDB1704001	检验目的	进口人血白蛋白检验
收检日期	2017年06月02日	有效期至	2020/02/15
抽样数量	45瓶	报检数量	15874瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20120099		

检验项目	标准规定	检验结果
[外观]		
外观	应为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。	为略粘稠、黄色澄明液体，无浑浊。
[鉴别试验]		
（1）免疫双扩散法	仅与抗人血清或血浆产生沉淀线，与抗马、抗牛、抗猪、抗羊血清或血浆不产生沉淀线。	仅与抗人血浆产生沉淀线
（2）免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	主要沉淀线为白蛋白
[检查]		
可见异物	应符合规定	符合规定
不溶性微粒检查	应符合规定	符合规定
渗透压摩尔浓度	应为250～400mOsmol/kg	307 mOsmol/kg
装量	应符合规定	符合规定
热稳定性试验	应符合规定	符合规定
pH值	应为6.7～7.3	6.9
纯度	应不低于蛋白质总量的96.0%	97.5 %
钠离子含量	应为142.5～157.5mmol/L	150.1 mmol/L

国药控股成都医药有限公司 质量管理部 检验报告专用章

四川省药品检验所 质检专用章

CMA 2015191561S 有效期至2021年8月24日

中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L2000

广东省药品检验所

进口药品检验报告书

报告编号： 2017A10592

钾离子含量	应不高于2.0mmol/L	0.2	mmol/L
吸光度	应不大于0.15	0.06	
多聚体含量	应不高于5.0%	2.5	%
辛酸钠含量	应为0.064～0.096mmol/g蛋白质	0.073	mmol/g蛋白质
乙酰色氨酸含量	应为0.064～0.096mmol/g蛋白质	0.077	mmol/g蛋白质
铝残留量	应不高于200μg/L	34	μg/L
激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	应不高于35IU/ml	<10	IU/ml
HBsAg	应为阴性	阴性	
无菌检查	应无菌生长	符合规定	
异常毒性检查			
小鼠	应无异常反应，体重增加，健存	符合规定	
豚鼠	应无异常反应，体重增加，健存	符合规定	
热原检查	应符合规定	符合规定	
[含量测定]			
蛋白质含量	应为190～210g/L	200	g/L
[资料审查]			
资料审查	应合格	合格	

以下空白

退样： 15瓶

备注：

检验结论：本品1个拆样按进口药品注册标准JS20120099检验，结果符合标准规定。

授权签字人：陈佳秋 签发日期：2017年7月13日