

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products



批签蜀检201800475

LRE201800475

产品名称 人血白蛋白

Generic Name

生产企业

四川远大蜀阳药业股份有限公司

Manufacturer

地址

成都高新区中和镇姐儿垭

Address

收检编号

E201800798

Regis. No.

批号

201803029A

Lot No.

剂型

注射剂

Dosage Form

规格

10g/瓶 (20%, 50ml)

Strength

有效期至

2021年3月10日

Expiry Date

签发量

10464瓶

Quantity

经审查, 上述制品符合生物制品批签发的有关规定, 予以签发。

The product mentioned above complies with the relevant provisions for lot release of biological products and is approved for release.

本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

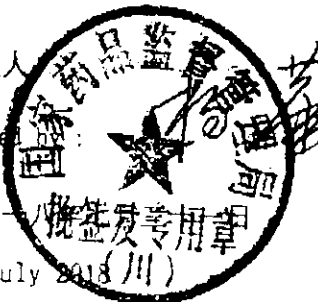
As a minimum, this certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

签发人

Issued by

二〇一八年

31 July 2018





人血白蛋白成品检验报告书

成品白字第 201801029 号

检品名称	人血白蛋白	规格	10g/瓶(20%,50ml)	产品批号	201803029A
代表数量	10507 瓶	抽检数量	33 瓶	有效期至	2021 年 03 月 10 日
生产日期	2018 年 03 月 11 日	抽检日期	2018 年 03 月 27 日	报告日期	2018 年 05 月 23 日
检验依据	《中国药典》2015 年版三部				

检验项目	标准规定	检验结果
鉴别试验免疫双扩散法	仅与抗人血清或血浆产生沉淀线	符合规定
鉴别试验免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	符合规定
外观	为乳白色、黄色或绿色至棕色澄明液体,不应出现浑浊	符合规定
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(mOsmol/kg)	应为 210~400	296
装量(ml)	不低于 50	51.1
热稳定性试验	除允许颜色有轻微变化外,应无肉眼可见的其他变化	符合规定
pH 值	6.4~7.4	6.7
蛋白质含量(%)	应为标示量的 95.0~110.0	99.4
纯度(%)	不低于蛋白质总量的 96.0	97.9
钠离子含量(mmol/L)	不高于 160	140
钾离子含量(mmol/L)	不高于 2	0.02
吸光度	不高于 0.15	0.04
多聚体含量(%)	不高于 5.0	2.4
辛酸酯含量(mmol/g 蛋白质)	0.140~0.180	0.163
铝残留量(μg/L)	不高于 200	33
凝集抑制试验(凝集抑制试验)	不高于 35	<10
HBsAg	阴性	符合规定
无菌检查	无菌生长	符合规定
异常毒性检查(豚鼠试验法)	观察期内,豚鼠应全部存活,且无异常反应,到期时每只体重应增加	符合规定
异常毒性检查(小鼠试验法)	观察期内,小鼠应全部存活,且无异常反应,到期时每只体重应增加	符合规定
热原检查	应符合规定	符合规定

结 论

本批产品符合《中国药典》2015 年版三部检验,结果符合规定

质 检 科

质 量 部

审 核 日 期

审 核 日 期