

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201800148

LRE201800148

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 E201800738

Regis. No.

剂型 注射剂

Dosage Form

有效期至 2021年2月27日

Expiry Date

批号 201802025A

Lot No.

规格 10g/瓶 (20%, 50ml)

Strength

签发量 10526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 the 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

Issued by

二〇一八年七月十八日

18 July 2018





四川远大蜀阳药业股份有限公司
Sichuan yuanda shuyang Pharmaceutical Co., Ltd

R-QC7-02-08(03) 1/1

人血白蛋白成品检验报告书

成品白字第201801025号

检品名称	人血白蛋白	规格	10g/瓶(20%,50ml)	产品批号	201802025A
代表数量	10569瓶	抽检数量	33瓶	有效期至	2021年02月27日
生产日期	2018年02月28日	抽检日期	2018年03月16日	报告日期	2018年05月21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)	仅与抗人血白蛋白血清产生沉淀线	符合规定
鉴别试验(免疫电泳法)	主要沉淀线为白蛋白	符合规定
外观	为乳白色或淡黄色至棕色澄明液体,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	295
装量(ml)	不低于50	51.0
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	6.9
蛋白质含量(%)	应为标示量的95.0~110.0	98.9
纯度(%)	不低于蛋白质总量的96.0	98.0
钠离子含量(mmol/L)	不高于160	141
钾离子含量(mmol/L)	不高于2	0.02
吸光度	不高于0.15	0.03
多聚体含量(%)	不高于5.0	2.6
辛酸钠含量(mmol/g蛋白质)	0.140~0.180	0.160
铝残留量(μg/L)	不高于200	23
热原(细菌内毒素)含量(U/ml)	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,豚鼠应全部健存,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,小鼠应全部健存,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

本批产品按《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