



中国合格评定国家认可委员会
认可证书
注册号: CNAS-01-01-0101
有效期至: 2017-12-31

广东省药品检验所

进口检验报告



报告编号: 2017A07428



样品名称:

人血白蛋白

生产单位/产地:

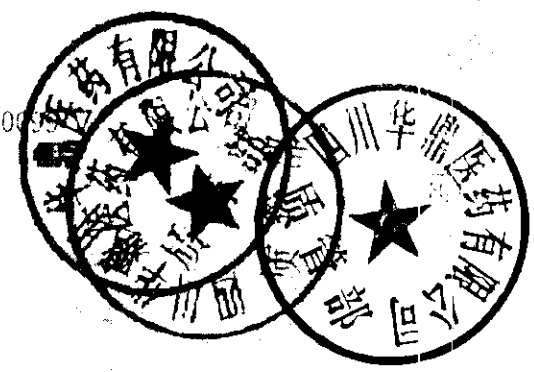
奥地利/Octapharma Pharmazeutische Produktions GmbH

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JS2012003



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 hereby.

公司名称: 奥克特法玛制药有限公司(奥地利)
Company: Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地址: Oberlinnstr. No. 35, A-1100 Wien
Address:

国家: 奥地利
Country: Austria

药品名称: 人血白蛋白
Gen. Name: Human albumin

商品名: 奥克特法玛
Trade Name: Octapharm

主要成份: 人血白蛋白
Active ingredient:

剂型: 注射液
Dosage Form:

规格: 10g (20%, 50ml)/瓶
Strength:

包装规格: 10ml/瓶
Package Size:

药品有效期: 36个月
Shelf life:

生产厂: 奥克特法玛制药有限公司(奥地利)
Manufacturer: Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地址: Oberlinnstr. No. 35, A-1100 Wien
Address:

国家: 奥地利
Country: Austria

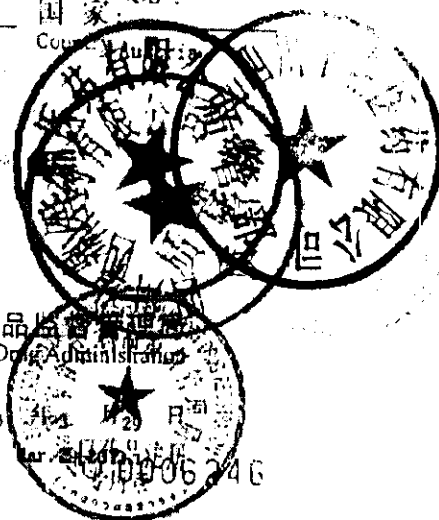
备注: 1. 本证有效期至 2018 年 3 月 31 日。
Remarks valid until Mar. 28, 2018

2. 注册标准 进口药品注册标准 JG20170092
Specifications

3. 原 S20110074 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



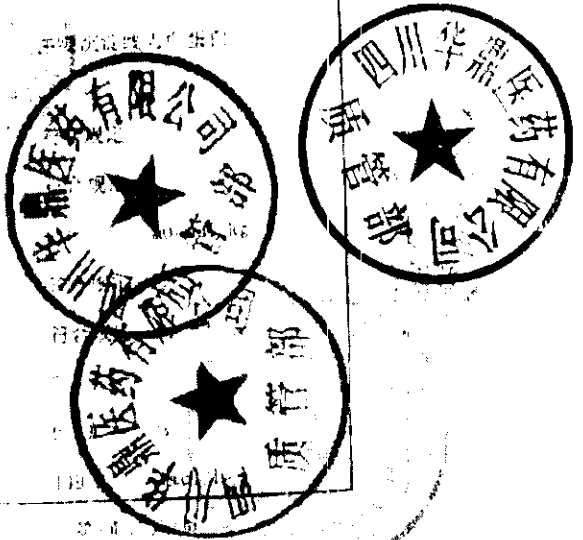


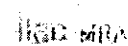
广东省药品检验所 进口药品检验报告书

报告编号: 2017A0711

样品名称	人血白蛋白	规格	50g
商品名称	奥克斯白蛋白	生产厂家	四川华鼎医药有限公司
生产单位/产地	四川省成都市高新区		
收货单位	四川省疾病预防控制中心	收货日期	2017.04.10
注册证号	S20130007	有效期至	2018.04.10
批号	18070301	生产日期	2017.03.10
检验项目	外观、鉴别、含量测定、安全性		
检验结果	45.0%		
检验结论	进口药品, 符合规定		

检验项目	标准规定	检验结果
外观	应为乳白色、微黄色或无色澄明液体, 不得有异物。	符合规定, 未见异物。
鉴别试验	1. 免疫双扩散法: 与抗人血清白蛋白标准液反应, 应出现清晰、抗血清、抗血清与血清或血浆中不含沉淀线。 2. 免疫电泳法: 主要沉淀线应为白蛋白。	符合抗人血清白蛋白标准液反应。
检查	可见异物: 应符合规定。 不溶性微粒检查: 应符合规定。 渗透压摩尔浓度: 应为250~400mOsmol/kg。 pH值: 应符合规定。 无菌性试验: 应符合规定。 蛋白: 应符合规定。 蛋白: 应符合规定。 蛋白: 应符合规定。	符合规定。

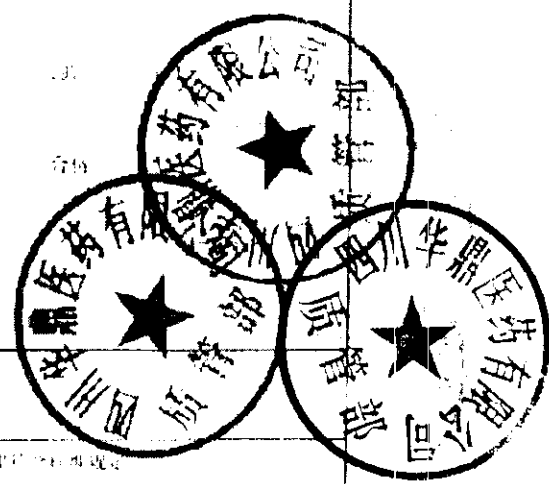




广东省药品检验所 进口药品检验报告书

报告编号: 2017AC7428

外观性状	本品为白色片剂	符合规定
鉴别	符合规定	符合规定
含量测定	符合规定	符合规定
有关物质	符合规定	符合规定
溶出度	符合规定	符合规定
杂质	符合规定	符合规定
微生物限度	符合规定	符合规定
包装	符合规定	符合规定
稳定性	符合规定	符合规定
其他	符合规定	符合规定



证书编号: 川药证字(2017)第00712号
Certificate No.: 川药证字(2017)第00712号

产品名称: 人血白蛋白
Name of the Product: _____

生产单位: 成都普康制药有限公司
Manufacturer: _____

地址: 成都高新区锦城大道235号A11楼1101室
Address: _____

注册证号: 川药证字(2017)第00712号
Regis. Code: _____

剂型: 注射液
Dosage Form: _____

有效期至: 2022-12-31
Valid until: _____

批号: 17010101
Lot No.: _____

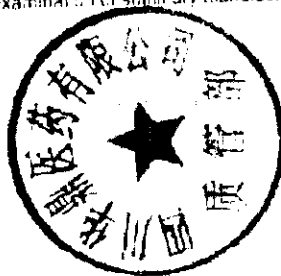
规格: 10g (200, 50ml) 瓶
Strength: _____

数量: 10,000瓶
Quantity: _____

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

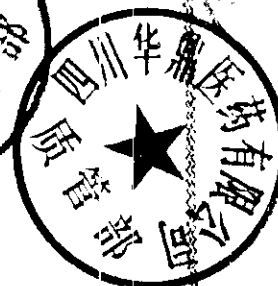
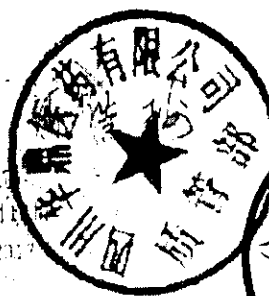
本证明系基于对企业申报的制品批制造及检验记录摘要的审查和实验室检定而签发。

The certificate is based on examination of summary manufacturing process and laboratory test(s).



签发人: _____
Issued by: _____

2017年06月11日
12 June 2017



国家食品药品监督管理局

药品注册批件

原研药号: S20030013

受理号: JYSZ120017124

批件号: 2013550278

药品名称	药品通用名称: 人血白蛋白 英文名称: Human Albumin 商品名称: 奥克特玛 英文名称: Octapharma		
主要成份	人血白蛋白		
剂型	注射液	申请事项	进口药品再注册
规格	10g/20g/50g/100g/瓶	注册分类	26类生物制品
药品标准编号	S20120489	药品有效期	5年
包装规格	50g/瓶		
申报结论	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, 原注册证注销, 核发《进口药品注册证》。药品注册标准按所附执行。		
公司	企业名称: 奥克特玛制药厂有限公司 (奥地利) 英文名称: Octapharma Pharmaceutical Factory GmbH 公司地址: Obermairstrasse 233, A-1150 Wien 国家或地区: 奥地利 英文: Austria		
生产	生产名称: 奥克特玛制药厂有限公司 (奥地利) 英文名称: Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH 生产地址: Obermairstrasse 233, A-1150 Wien 国家或地区: 奥地利 英文: Austria		
注册证号	S20130013	注册证有效期	至2018年03月28日
剂型	注射液		
主送	送至奥克特玛公司北京代表处		
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、国家食品药品监督管理局药品注册中心、国家食品药品监督管理局药品评价中心、国家食品药品监督管理局药品不良反应监测中心		
备注			

