

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签发号: 201800501

LRL201800501

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: E201800861

Regis. No

批号

201803040A

Lot No.

剂型: 注射剂

Dosage Form

规格

10g/瓶 (20%, 50ml)

Strength

有效期至: 2021年3月28日

Expiry Date

签发量

10824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:

Issue

二〇一八年

15





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201801040号

检品名称	人血白蛋白	规格	10g/瓶(20%,50ml)	产品批号	201803040A
代表数量	10367瓶	抽检数量	33瓶	有效期至	2021年03月28日
生产日期	2018年03月29日	抽检日期	2018年04月16日	报告日期	2018年06月20日
检验依据	《中国药典》2015年版三部				

检验项目	检验结果
鉴别试验(免疫双扩散法)	符合规定
鉴别试验(免疫电泳法)	符合规定
外观	为略浑浊、微黄色至棕色澄明液体,不应出现浑浊
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(mOsmol/kg)	应为210~400
装量(ml)	不低于50
热稳定性试验	除允许颜色有微小变化外,应无肉眼可见的其他变化
pH值	6.4~7.4
蛋白质含量(%)	应为标示量的95.0~110.0
纯度(%)	不低于蛋白质总量的96.0
钠离子含量(mmol/L)	不高于160
钾离子含量(mmol/L)	不高于2
吸光度	不高于0.15
多聚体含量(%)	不高于5.0
辛酸钠含量(g/mol/g蛋白质)	0.140~0.180
铝残留量(μg/L)	不高于200
凝集试验(凝集效价)含量(U/ml)	不高于35
HBsAg	阴性
无菌检查	无菌生长
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
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
热原检查	应符合规定

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