

16830

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签发号: 20140101

有效期至: 2014.12.31

产品名称: 破伤风人免疫球蛋白

Generic Name:

生产企业: 成都普生药业有限责任公司

Manufacturer:

地址: 四川省成都市高新区天府大道中段1666号

Address:

规格: 10000IU/瓶

Batch No:

批号: 20140101

Release Date:

有效期至: 2014.12.31

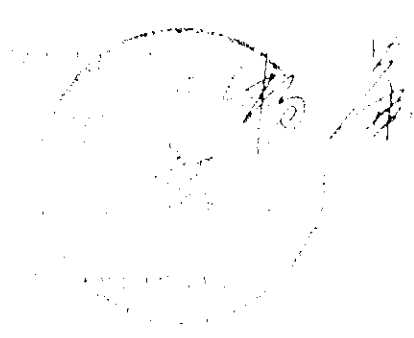
Expiry Date:

经生产、检验、放行符合国家标准, 准予放行。

The product has been inspected and found to comply with the requirements of the State Drug Administration for release.

本批产品在有效期内, 符合国家标准, 准予放行。

This batch of product is within the validity period and complies with the requirements of the State Drug Administration for release.





成都蓉生药业有限责任公司
Chengdu Rongsheng Pharmaceutical Co., Ltd.

中国四川省成都市高新区起步园科园南路7号
No.7 Keyuan South Road, Hi-tech Zone, Chengdu,
Sichuan, P.R.C
邮编/Post Code: 610041 电话/Tel: 86-28-85281036
传真/Fax: 86-28-85281030

产品签发合格证

Certificate for the Release of Products

证书编号/Certificate No.: RS-0811-2018002

产品名称/Name of the Product: 破伤风人免疫球蛋白
商品名/Trade Name of the Product: 普生滴剂
产品批号/Lot No.: 201702P0038
剂 型/Dosage Form: 注射剂
规 格/Size: 1.5ml 250IU/瓶
生产日期/Manufacturing Date: 2017年09月11日
有效期至/Valid Until: 2020年09月10日
批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 55098 瓶

经生产过程质量控制和生产及检验记录审查, 本批产品符合《中国药典》2015 年版相关规定, 并取得《生物制品批签发证书》准予放行。

The product mentioned above has passed the check of the process quality control and the production/test records. It complies with the provisions of the release of Chinese Pharmacopocia (2015 Edition) and obtains the certificate for the release of biological products, approved for release.

质量授权人/Qualified Person:

(Official seal/公章)

2017年09月11日 2017-09-11

余 婧

产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	破伤风人免疫球蛋白	规格 Specification	注射液 Injection
批号 Batch No.	201701006	生产日期 Manufacturing Date	2017-01-03
生产日期 Manufacturing Date	2017-01-03	有效期至 Expiry Date	2019-01-03
检定依据 Testing According to	破伤风人免疫球蛋白质量规格 QA-Q8.2.4-006 Human Tetanus Immunoglobulin quality specification	报告编号 Report No.	1102017038-006
检测项目 Test Item	外观检查 Physical Inspection	检测结果 Test Result	符合规定 Conform to
鉴别试验 Identity	免疫电泳法 Immunoelectrophoresis		符合规定 Conform to
可见异物 Test for Visible Particles			符合规定 Conform to
装量 Fillage			符合规定 Conform to
热稳定性试验 Thermostability Test			符合规定 Conform to
pH			符合规定 Conform to
蛋白质含量 (g/L) Protein content (g/L)			符合规定 Conform to
渗透压 Osmotic pressure			符合规定 Conform to
氨基酸含量 (g/L) Amino acid content (g/L)			符合规定 Conform to
分子量分布 % Distribution of molecular size %			符合规定 Conform to
破伤风抗体效价 (IU/ml) Tetanus Antibody Potency (IU/ml)			符合规定 Conform to
破伤风抗体效价范围 (IU/ml) Tetanus Antibody Potency Range (IU/ml)			符合规定 Conform to
破伤风抗体效价范围 (IU/ml) Tetanus Antibody Potency Range (IU/ml)			符合规定 Conform to



成都蓉生药业有限责任公司

产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

Product Name	Human Interferon α_2	Product Code	2017090008
产品批号	2017090008	规格	2.5ml:250 IU/vial
Batch No.	2017090008	Size	2.5ml:250 IU/vial
生产日期	11/09/2017	有效期至	11/09/2018
Manufacturing Date	11/09/2017	有效期	11/09/2018
质量标准	QA-QS-14-001	检验方法	参照国家药典
Tested According to	Human Interferon α_2 specification (QA-QS-14-001)		
检定项目	Test Items	判定结果	Test Results
无菌检查	Sterility Test	符合规定	No microbial growth
细菌内毒素	Endotoxin Test	符合规定	Conformity
小鼠腹腔注射毒性	Toxicity (Mice)	符合规定	Conformity
热原检查	Pyrogen Test	符合规定	Conformity
HIV-1/HIV-2 抗体	HIV-1/HIV-2 antibody test	符合规定	Conformity
HC V 抗体	HC V antibody test	符合规定	Conformity
HC V 抗体	HC V antibody test	符合规定	Conformity

检验人: [Signature]
日期: 2017.11.09

检定结论:	符合规定
Test Conclusion:	Conformity
报告人:	[Signature]
Reported by:	[Signature]
日期:	2017.11.09
Date:	2017.11.09