

20384

# 生物制品批签发合格证

## Certificate for the Release of Biological Products

证书编号: 批签蜀检201600655

Certificate No.: LRE201600655

制品名称 Name of the Product	静注人免疫球蛋白 (pH4) Human Immunoglobulin for Intravenous Injection (pH4)		
生产企业 Manufacture	成都蓉生药业有限责任公司		
地址 Address	四川省成都市高新区起步园科园南路7号		
收检编号 Regis. Code	E201601102	批号 Lot No.	201607B048
剂型 Dosage Form	注射剂	规格 Strength	5% 50ml 2.5g/瓶
有效期至 Valid until	2019年6月30日	批量/进口量 Quantity	18291瓶

经审查, 上述制品符合生物制品批签发的有关规定, 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(蛋白质含量、无菌检查, 异常毒性检查, 热原检查)而签发。

This certificate is based on examination of summary manufacturing protocol and laboratory test (Protein content, Sterility, Abnormal toxicity, Pyrogen).

签发人:

Issued by:

二〇一六年十二月二日

20 December 2016



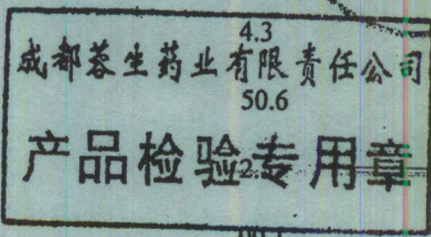


## 产品检定报告

### Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	静注人免疫球蛋白(pH4) Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201607B048	规格 Size	5% 50ml 2.5g/瓶 5% 50ml 2.5g / bottle
生产日期 Manufacturing Date	01/07/2016	有效期至 Valid Until	30/06/2019
检定依据 Testing According to	静注人免疫球蛋白(pH4)产品质量标准 QA-Q8.2.4-003 Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection quality specification QA-Q8.2.4-003	报告编号 Report No.	BD2016048-057

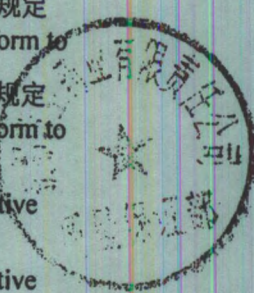
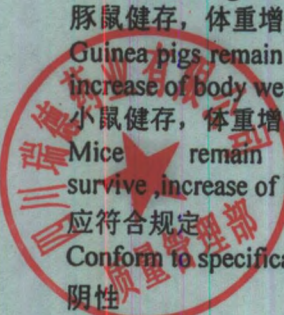
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results
鉴别试验 Identity	免疫双扩散法 Double Immunodiffusion 免疫电泳法 Immunoelectrophoresis	仅与抗人的血浆产生沉淀线 Only a precipitation line with anti-human plasma 主要沉淀线应为 IgG The main precipitation line shall be IgG as compared with normal human plasma
外观 Physical Inspection	应为无色或淡黄色澄明液体, 可带轻微乳光, 不应出现浑浊。 Clear, colourless or light yellow liquid, slightly opalescence may occur but without turbidity	符合规定 Conform to
可见异物 Test for Visible Particles	应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
不溶性微粒检查 Test for undissolvable particulate	应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
渗透压摩尔浓度 (mOsmol/Kg) Test for Osmole Concentration	$\geq 240$	329
装量(ml) Filling Quantity(ml)	$\geq 50$	符合规定 Conform to
热稳定性试验 Thermostability Test	应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
pH	3.8~4.4	4.3
蛋白质含量 (g/L) Protein content (g/L)	$\geq 50.0$	50.6
蛋白质总量 (g/瓶) Total Protein (g/bottle)	$\geq 2.5$	
纯度 % Purity %	$\geq 95.0$	99.1
糖含量(g/L) Sugar Content(g/L)	麦芽糖含量为 90~110 Maltose content shall be 90~110	98
分子大小分布 % Distribution of molecular size %	IgG 单体+二聚体含量 $\geq 95.0$ IgG monomer+dimmer content $\geq 95.0$	99.1



产品检定报告  
Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	静注人免疫球蛋白(pH4) Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201607B048	规格 Size	5% 50ml 2.5g/瓶 5% 50ml 2.5g / bottle
生产日期 Manufacturing Date	01/07/2016	有效期至 Valid Until	30/06/2019
检定依据 Testing According to	静注人免疫球蛋白(pH4)产品质量标准 QA-Q8.2.4-003 Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection quality specification QA-Q8.2.4-003	报告编号 Report No.	BD2016048-057
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
抗-HBs 效价(IU/g 蛋白质) Anti-HBs Potency(IU/g of protein)	≥6.0	127.3	
白喉抗体效价(HAU/g 蛋白质) Diphtheria Antibody titer(HAU/g of protein)	≥3.0	7.9	
PKA (IU/ml)	≤35	未检出	
抗补体活性 (%) Anticomplement Activity(%)	≤50	7.9	
抗 A 血凝素 Anti-A Hemagglutinins	≤1:64	1:16	
抗 B 血凝素 Anti-B Hemagglutinins	≤1:64	1:8	
无菌检查 Sterility Test	应无菌生长 No microbial growth	无菌生长 No microbial growth	
异常毒性检查 Test For Abnormal Toxicity	豚鼠试验 Guinea pigs 小鼠试验 Mice	豚鼠健存, 体重增加 Guinea pigs remain healthy and survive, increase of body weight 小鼠健存, 体重增加 Mice remain healthy and survive, increase of body weight	符合规定 Conform to and 符合规定 Conform to
热原检查 Pyrogen Test	应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to	
HIV-1/HIV-2 抗体 HIV-1/HIV-2 antibody test	阴性 Negative	阴性 Negative	
HCV 抗体 HCV antibody test	阴性 Negative	阴性 Negative	
(以下空白) blank below			
检定结论: Test Conclusion:	合格 Conform to the specification		
报告人 Reported by	苏志美	报告日期 Date	2016.09.09
复核人 Checked by	廖红莉	质量检定部负责人 QC Dept. Head	丁亚华

成都蓉生药业有限责任公司  
未检出  
产品检验专用章





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 Code: 610041 电话 Tel: 86-28-85281036  
传真 Fax: 86-28-85281039

# 产品签发合格证

## Certificate for the Release of Products

证书编号/Certificate No.: RS-0212-2017006

产品名称/Name of the Product: 静注人免疫球蛋白 (pH4)

商品名/Trade Name of the Product: 蓉生静丙

产品批号/Lot No.: 201607B048

剂 型/Dosage Form: 注射剂

规 格/ Specification: 5% 50ml 2.5g/瓶

生产日期/ Manufacturing Date: 2016年7月1日

有效期至/Valid Until: 2019年6月30日

批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 18291 瓶

经生产过程质量控制和制造及检定记录审查, 本批产品符合《中国药典》2015年版相关规定, 并取得批签发合格证明, 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 Pharmacopoeia (2015 Edition) and obtains the certification for the release of biological products, approved for release.

质量授权人/Qualified Person:

(official seal 公章)

2017年1月4日 / 4<sup>th</sup> Jan. 2017

