

## 产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	人血白蛋白 Human Albumin	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201802A022	规格 Size	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	22/02/2018	有效期至 Valid Until	21/02/2023
检定依据 Testing According to	人血白蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-001 Human Albumin quality specification QA-Q8.2.4-001	报告编号 Report No.	AD2018022-039
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
吸光度 Absorbance	≤0.15	0.03	
多聚体含量(%) Polymer content (%)	≤5.0	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">成都蓉生药业有限责任公司</p> <p style="margin: 0; font-size: 1.2em;">0.159</p> <p style="margin: 0; font-size: 1.5em;">产品检验专用章</p> </div>	
辛酸钠含量(mmol/g 蛋白质) Sodium caprylate content(mmol/g protein)	0.140~0.180		
铝残留量(μg/L) Residual aluminum content(ug/L)	≤200		
PKA(IU/ml)	≤35		
HBsAg	阴性 Negative		
无菌检查 Sterility Test	应无菌生长 No microbial growth	未检出 阴性 Negative 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, 且无异常反应, 体重增加 Guinea pigs remain healthy and survive, increase of body weight 小鼠健存, 且无异常反应, 体重增加 Mice remain healthy and survive, increase of body weight	
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	符合规定 Conform to 阴性 Negative	
HCV 抗体 HCV antibody test	阴性 Negative	符合规定 Conform to 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		报告日期 Date	2018.04.02
复核人 Checked by		质量检定部负责人 QC Dept. Head	

