

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 Human Tetanus Immunoglobulin	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201701F003	规格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	23/01/2017	有效期至 Valid Until	22/01/2020
检定依据 Testing According to	破伤风人免疫球蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-006 Human Tetanus Immunoglobulin quality specification QA-Q8.2.4-006	报告编号 Report No.	FD2017003-003
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
无菌检查 Sterility Test 异常毒性检查 Test For Abnormal Toxicity 热原检查 Pyrogen Test HIV-1/HIV-2 抗体 HIV-1/HIV-2 antibody test HCV 抗体 HCV antibody test (以下空白) blank below	应无菌生长 No microbial growth 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 应符合规定 Conform to specification 阴性 Negative 阴性 Negative 阴性 Negative	无菌生长 No microbial growth 符合规定 Conform to 符合规定 Conform to 符合规定 Conform to 符合规定 Conform to 阴性 Negative 阴性 Negative	
检定结论: Test Conclusion:	合格 Conform to the specification		
报告人 Reported by	刘晓民	报告日期 Date	2017.03.13
复核人 Checked by	刘红燕	质量检定部负责人 QC Dept. Head	丁亚华

