

正本

中华人民共和国
The People's Republic of China

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE

注册证号: S20130030
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和
In accordance with The Drug Administration Law of P.R. of China and The Provisions
《药品注册管理办法》的规定, 兹批准下述
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been
公司的下述药品注册。允许进口使用。
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称: 奥克特玛药剂生产有限公司 (奥地利)
Company: Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地址: Oberlaaerstraße 235, AT-1100 Wien
Address: 国家: 奥地利
Country: Austria

药品名称: 人血白蛋白
Generic Name: Human Albumin
商品名: 奥克特玛
Trade Name: Octapharma

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients:

剂型: 注射剂
Dosage Form: 规格: 10g (20%, 50ml)/瓶
Strength:

包装规格: 50ml/瓶
Package Size: 药品有效期: 36个月
Shelf Life:

生产厂: 奥克特玛药剂生产有限公司 (奥地利)
Manufacturer: Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地址: Oberlaaerstraße 235, AT-1100 Wien
Address: 国家: 奥地利
Country: Austria

备注: 1. 本证有效期至 2018 年 3 月 29 日
Valid Until: Mar. 28, 2018

2. 注册标准: 进口药基注册标准 JS20130030

3. 原S20100076号《进口药品注册证》注销。

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration

2013



生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签号(进)检2018A02826

LRD(T)2018A02826

产品名称: 人血白蛋白

Generic Name

生产单位: Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

Manufacturer

地址: Gberlanerstr. 3e 235, A-1100 Wien

Address

收检编号: 2018A02826

Regis.No

批号: K742D6661

Lot No.

剂型: 注射剂

Dosage Form

规格: 1g (20x, 50ml) 瓶

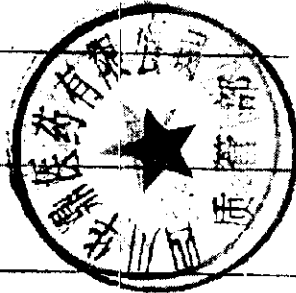
strength

有效期至: 2020/10/20

Expiry Date

签发量: 15,052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.

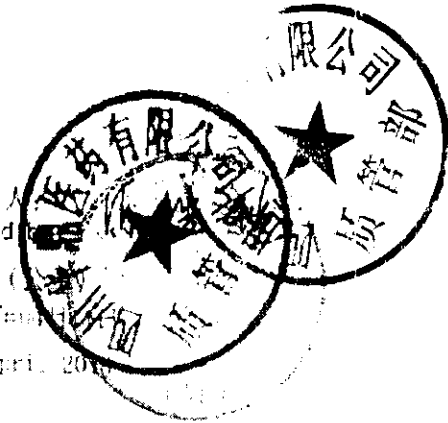
本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

As a minimum, this certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

签发人
Issued

2018年

11 April 2018



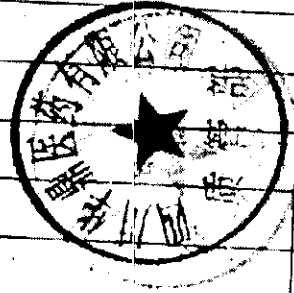


ILAC
MEMBER
OF
IFSTING
CNAS L2269

广东省药品检验所
进口药品检验报告书

报告编号: 2018A02826

| | | | |
|---------|---|-------|---------------------|
| 检品中文名称 | 人血白蛋白 商品名: 奥克斯法玛 | 检品编号 | 2018A02826 |
| 检品英文名称 | Human Albumin Trade Name: Octapharma | 批号 | K3420666 |
| 生产单位/产地 | 奥地利 Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH | | |
| 报检单位 | 四川科森药业有限公司 | 规格 | 10% 20ml 50ml 100ml |
| 注册证号 | S20150190 | 剂型/型号 | 注射剂 |
| 批号 | | 包装规格 | 50ml/瓶 |
| 合同号 | JKDFB1711004 | 检验目的 | 进口人血白蛋白检验 |
| 收货日期 | 2018年02月27日 | 有效期至 | 2020.10.31 |
| 抽样数量 | 45瓶 | 报检数量 | 150瓶 |
| 检验依据 | 进口药品注册证 H20120099 | | |



| 检验项目 | 标准规定 | 检验结果 |
|------------------|---|------------------|
| [外观] 外观 | 应为疏松体，黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。 | 为疏松体，黄色澄明液体，无浑浊。 |
| [鉴别试验] 凝胶双扩散法 | 仅与抗人血清或血浆产生沉淀线，与抗马、抗牛、抗猪、抗羊血清或血浆不产生沉淀线。 | 仅与抗人血浆产生沉淀线 |
| 免疫电泳法 | 主要沉淀线应为白蛋白 | 主要沉淀线为白蛋白 |
| [检查] 可见异物 | 应符合规定 | 符合规定 |
| 不溶性微粒检查 | 应符合规定 | 符合规定 |
| 渗透压摩尔浓度 | 应为250~330mOsmol/kg | 265 mOsmol/kg |
| 装量 | 应符合规定 | 符合规定 |
| 热稳定性试验 | 应符合规定 | 符合规定 |
| pH值 | 应为6.7~7.3 | 6.9 |
| 纯度 | 应不低于蛋白质总量的99.0% | 97.8% |
| 钙离子含量 | 应为112.5~157.5mmol/L | 121.7 mmol/L |

