



160900140124



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

报告书编号: bgs201900559

上海市食品药品监督管理局

检验报告

产品名称: 人血白蛋白

供样单位: 连云港正大天晴医药有限公司

检验目的: 批签发

签发时间: 2019年7月24日



左填



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

上海市食品药品检验所检验报告

报告书编号: bgs201900565

共 2 页 第 1 页

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	SH201900568
检品英文名称	Human Albumin		
生产单位/产地	奥克特珐玛AB公司 (瑞典)	批 号	M845D6661
报验单位	连云港正大天晴医药有限公司	规 格	10g(20%, 50ml)/瓶
注册证号	S20160037	剂型/型号	注射剂
批件号	2016B01444	包装规格	50ml/瓶
合同号	CTTQ-OAB181218-5	检验目的	生物制品批签发(进口检验)
收样日期	2019年5月8日	有效期至	2021年11月9日
抽样数量	45瓶	报验数量	17032瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20120059		

检验项目	标准规定	检验结果
鉴别试验 (免疫双扩散法)	仅与抗人血清或血浆产生沉淀线	符合规定
鉴别试验 (免疫电泳法)	主要沉淀线应为白蛋白	符合规定
外观	应为略黏稠、近无色、黄色、琥珀色或绿色澄明液体, 不应出现浑浊	为略黏稠、琥珀色澄明液体, 无浑浊
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(mOsmol/kg)	250~400	315
装量	应符合规定	符合规定
热稳定性试验	除允许颜色有轻微变化外, 应无肉眼可见的其他变化	符合规定
pH值	6.4~7.4	6.9
蛋白质含量(g/L)	190~210	196



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

上海市食品药品检验所检验报告

报告书编号: bgs201900565

共 2 页 第 2 页

检验项目	标准规定	检验结果
纯度 (%)	≥96.0	96.6
钠离子含量 (mmol/L)	144~160	155
钾离子含量 (mmol/L)	≤2	符合规定
吸光度 (403nm)	≤0.15	0.05
多聚体含量 (%)	≤5.0	3.4
辛酸钠含量 (mmol/gPr)	0.064~0.096	0.075
乙酰色氨酸含量 (mmol/gPr)	0.064~0.096	0.078
铝残留量 (μg/L)	≤200	14
激肽释放酶原激活剂含量 (IU/ml)	≤20	<10
HBsAg	应为阴性	阴性
无菌检查	应符合规定	符合规定
异常毒性检查 (小鼠)	无异常反应, 动物健存, 体重增加	符合规定
异常毒性检查 (豚鼠)	无异常反应, 动物健存, 体重增加	符合规定
热原检查	按家兔体重注射0.6g蛋白质/kg, 应符合规定	符合规定
以下空白		

检验结论: 本品按进口药品注册标准JS20120059检验, 结果符合规定。

授权签字人	史晓晔	签发日期	2019年7月24日
-------	-----	------	------------

副 本

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

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE

S20160037

注册证号:
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.

奥克特法玛AB公司 (瑞典)
公司名称: Octapharma AB
Company

SE-112 75 Stockholm, Sweden
地 址: Address

瑞典
国家: Country Sweden

人血白蛋白
药品名称: Human Albumin
Generic Name

商品名: Trade Name

人血白蛋白
主要成份: Active Ingredients

注射剂
剂 型: Dosage Form

50ml/瓶
包装规格: Package Size

10g (20%, 50ml)/瓶
规格: Strength

36个月
药品有效期: Shelf Life

奥克特法玛AB公司 (瑞典)
生产厂: Manufacturer Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm, Sweden
地 址: Address

瑞典
国家: Country Sweden

备 注: 1. 本证有效期至 2020 年 3 月 11 日。
Remarks Valid Until

2. 注册标准 进口药品注册标准JS20120059.
Specifications

3. 包装厂名称: Octapharma, 包装厂地址: Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dossow, Germany
4. 原《进口药品注册证》注销。

国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

进口药品注册

2016 年 8 月 1 日

Aug. 1, 2016

No.1603023

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签沪(进)检20190565
LRC (J) 20190565

产品名称	人血白蛋白		
Generic Name			
生产企业	奥克特法玛AB公司(瑞典)		
Manufacturer			
地址	SE-112 75 Stockholm, Sweden		
Address			
收检编号	SH201900568	批号	M845D6661
Regis. No.		Lot No.	
剂型	注射剂	规格	10g(20%, 50ml)/瓶
Dosage Form		Strength	
有效期至	2021年11月9日	签发量	17032瓶
Expiry Date		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 by:

(公章)

二〇一九年七月二十四日

(24 July 2019)

