



成都蓉生药业有限责任公司

Chengdu Rongsheng Pharmaceutical Co., Ltd.

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 Injection	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201903B023	规格 Strength	5% 50ml 2.5g/瓶 5% 50ml 2.5g / bottle
生产日期 Manufacturing Date	20/03/2019	有效期至 Valid until	19/03/2022
检定依据 Test According to	静注人免疫球蛋白(pH4)内控质量标准 QA-Q8.2.4-009 Human Immunoglobulin(pH4) for Intravenous Injection internally controlled quality specification QA-Q8.2.4-009	报告编号 Report No.	BD2019023-024
检定项目 Test Item	标准规定 Specification	检定结果 Test Result	
白喉抗体效价(HAU/g 蛋白质) Diphtheria Antibody titer(HAU/g of protein)	≥ 3.0	7.8	
PKA(IU/ml)	≤ 30	未检出	
抗补体活性(%) Anticomplement Activity(%)	≤ 50	17	
抗A血凝素 Anti-A Hemagglutinins	$\leq 1:64$	1:16	
抗B血凝素 Anti-B Hemagglutinins	$\leq 1:64$	1:16	
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	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	应为阴性 Negative	阴性 Negative	
HCV 抗体 HCV antibody test	应为阴性 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	刘晓民	报告日期 Date	2019-04-25
复核人 Checked by	罗亮	质量检定部门负责人 QC Department Head	TZU

所属文档编号: QA-S8.2.4-007, 所属文档名称: 产品签发及放行管理工作程序, 文档名称: 产品检定报告 文档编号: QA-S8.2.4-007-P007 版本号: A \ 3 起草人: 刘鑫 生效日期: 2019-01-23 16:47:33 当前用户名: 张胜潮 下载时间: 2019-01-24 10:53:32 [第 2 页 / 共 2 页]