

157189

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签沪(进)检20181478
LRC(J) 20181478

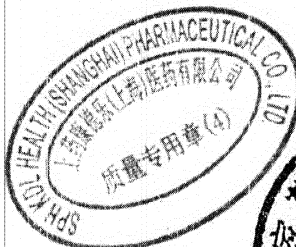
产品名称	人血白蛋白
Generic Name	
生产企业	瑞士杰特贝林生物制品有限公司
Manufacturer	
地址	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
Address	
收检编号	SH201801510
Regis. No.	
批号	P100012447
Lot No.	
剂型	注射剂
Dosage Form	
规格	10g/瓶(20%, 50ml)
Strength	
有效期至	2021年6月
Expiry Date	
签发量	19919瓶
Quantity	

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 by:

(公章)

二〇一九年四月十六日
(16 April 2019)





160900140124

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L6004

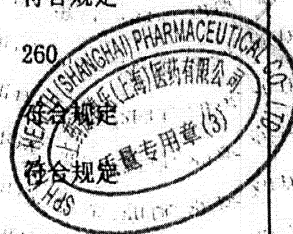
上海市食品药品监督管理局检验报告

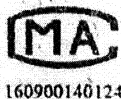
共 2 页 第 1 页

报告书编号: bgs201801478

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	SH201801510
检品英文名称	Human Albumin		
生产单位/产地	瑞士杰特贝林生物制品有限公司	批 号	P100012447
报验单位	上药康德乐(上海)医药有限公司	规 格	10g/瓶(20%, 50ml)
注册证号	S20170005	剂型/型号	注射剂
批件号	2018B02768	包装规格	50ml/瓶
合同号	CSL-204-40 to 41&CSL-207-01 to 09	检验目的	生物制品批签发(进口检验)
收样日期	2018年12月26日	有效期至	2021年6月
抽样数量	45瓶	报验数量	19919瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20170024		
检验项目	标准规定	检验结果	
鉴别试验(免疫双扩散法)	仅与抗人的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、黄色或绿色至棕色澄明液体, 不应出现浑浊	为略黏稠、黄棕色澄明液体, 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)	210~400	260	
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	6.7~7.3	7.0	
蛋白质含量(g/L)	190~210	199	

药





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

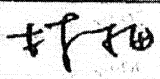


上海市食品药品监督管理局检验报告

进口检验专用章

报告书编号: bgs201801478

共 2 页 第 2 页

检验项目	标准规定	检验结果
纯度 (%)	≥96.0	97.4
钠离子含量 (mmol/L)	133~147	140
钾离子含量 (mmol/L)	≤2.0	0.2
吸光度(403nm)	≤0.15	0.05
多聚体含量 (%)	≤5.0	3.4
辛酸钠含量 (mmol/L)	14.4~17.6	15.9
乙酰色氨酸含量 (mmol/L)	14.4~17.6	16.1
铝残留量 (μg/L)	≤200	34
PKA (IU/ml)	≤20	<10
HBsAg	应为阴性	阴性
无菌检查	无菌生长	符合规定
异常毒性检查 (小鼠)	无异常反应, 小鼠健存, 体重增加	符合规定
异常毒性检查 (豚鼠)	无异常反应, 豚鼠健存, 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
细菌内毒素检查 (EU/ml)	<1.3	符合规定
以下空白		
检验结论: 本品按进口药品注册标准JS20170024检验, 结果符合规定。		
授权签字人		签发日期 2019年4月16日





报告书编号: bgs201801478
中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

上海市食品药品检验所

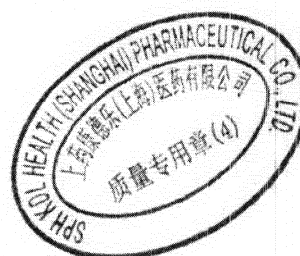
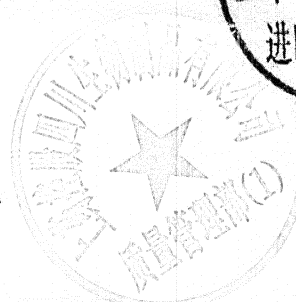
检 验 报 告

产品名称: 人血白蛋白

供样单位: 上药康德乐(上海)医药有限公司

检验目的: 批签发

签发时间: 2019年4月16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注册证号: S20170005
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: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司
Company: CSL Behring AG地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
Address:国家: 瑞士
Country: Switzerland药品名称: 人血白蛋白
Generic Name: Human Albumin商品名: 安博灵
Trade Name: AlbuRx主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients:

20%, 50ml

剂型: 注射剂
Dosage Form:规格:
Strength:包装规格: 50ml / 瓶
Package Size:药品有效期: 36个月
Shelf Life:生产厂: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司
Manufacturer: CSL Behring AG地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
Address:国家: 瑞士
Country: Switzerland备注: 1. 本证有效期至 2022 年 1 月 15 日。
Valid Until Jan. 15, 20222. 注册标准:
Specifications

进口药品注册标准 JS20160091.

3. 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

2017 年 1 月 16 日

Jan. 16, 2017

No. 1301409

国家食品药品监督管理局

药品注册批件

原始编号: 20050158

受理号: JYSZ1600036国

批件号: 2017S00016

药品名称	药品通用名称: 人血白蛋白 英文名: Human Albumin 商品名称: 安博灵 英文: AlbuRx		
主要成份	人血白蛋白		
剂型	注射剂	申请事项	进口再注册
规格	20%, 50ml	注册分类	治疗用生物制品
药品标准编号	JS20160091	药品有效期	36个月
包装规格	50ml/瓶	原注册证号	S20120070
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准再注册, 发给新《进口药品注册证》, 原证收回注销。		
公司	公司名称: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 英文名称: CSL Behring AG 公司地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern 国家或地区: 瑞士英文: Switzerland		
生产厂	生产厂名称: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 英文名称: CSL Behring AG 生产厂地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern 国家或地区: 瑞士英文: Switzerland		
注册证号	S20170005	注册证有效期	至2022年01月15日
附件	质量标准		
主送	杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理局药化监管司, 国家食品药品监督管理局稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理总局

药品补充申请批件

原始编号: 20050158

受理号: JYSB1700112

批件号: 2018B02768

药品名称	药品通用名称: 人血白蛋白 英文: Human Albumin 商品名称: 安博灵 英文: AlbuRx		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	10g/瓶 (20%, 50ml)	原注册证号	S20170005
包装规格	50ml/瓶	药品标准编号	JS20170024
申请内容	1. 提交最新版本的生产工艺资料, 但是本品的生产工艺并未发生改变。 2. 提交最新版本的原料血浆质量标准。3. 申请变更本品所用胶塞。4. 申请准确描述本品的二级包装厂和外观检查的地址为CSL Behring AG公司的Untermattweg 8, 3027 Bern。详细变更内容请参见申报资料5。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品法》及有关规定, 经审评, 本品/本次申请符合药品注册的有关规定, 同意下述变更事项: 1. 变更原料血浆质量标准为BRN-PLR-0002060_2.0; 2. 变更本品所用胶塞; 3. 本品的二级包装厂和外观检查的地址为CSL Behring AG公司的Untermattweg 8, 3027 Bern。进口注册标准及制造及检定规程照所附执行。		
公司	中文名称: ----- 英文名称: CSL Behring AG 地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern		
生产厂	中文名称: ----- 英文名称: CSL Behring AG 地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern		
包装厂	中文名称: ----- 英文名称: CSL Behring AG 地址: Untermattweg 8, 3027 Bern, Switzerland		
附件	注册标准		
主送	杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药化注册司, 国家食品药品监督管理总局药化监管司, 国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注	本品制造及检定规程仅抄送中检院和申请人。		



进口药品通关单

077201806346
编号:

上海

海关:

根据《药品进口管理办法》的有关规定,下列药品已予进口备案,请予办理报关验放手续。

药品名称(中/英): 人血白蛋白 Human Albumin

商品名(中/英): 安博灵 AlbuEr

收货单位: 上海康德乐(上海)医药有限公司

报验单位: 上海康德乐(上海)医药有限公司

HS商品编号: 30021200 99

提运单号: MEDURT200587

合同号/唛头: CSL-204-40 to 41 & 进口口岸: 上海
CSL-207-01 to 09/

商品生产厂: 瑞士杰特奥林生物制品有限公司

产地:

剂型: 注射剂

规格: 20%, 50ml

注册证号: S20170005

包装规格: 50ml/瓶

药品批号: P100011283, P100012443, P100012444, P100012445, P100012446,
P100012447, P100012448, P100012449, P100012450, P100012451, P100012452

进口数量: 32040.96公斤/
228864盒

进口货值:

抽样单位: 上海市食品药品检验所

备注:

该批药品待抽样检验,检验符合规定后,方可销售使用
本通关单自签发之日起15日内有效,逾期须重新办理

(盖章)

(说明:本单由国家食品药品监督管理局统一印制,一式四联。第一联(白)存档,第二联(红)交海关,第三联(绿)交进口单位,第四联(黄)交口岸药品检验所。)