

157189

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

S20170005

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.

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: 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: 50ml/瓶
包装规格: 50ml/瓶
Package Size: 药品有效期: 36个月
Shelf Life: 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
Co. 数量专用章

备注: 1. 本证有效期至 2022 年 1 月 15 日。
Valid Until Jan. 15, 2022
2. 注册标准: 进口药品注册标准 JS20160091
Specifications
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. 1602694

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签京(进)检20181099号

LRB(J) 20181099

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/瑞士		
Manufacturer			
地址	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern		
Address			
收检编号	JS1800750	批号	P100000862
Regis.No.		Lot No.	
剂型	注射剂	规格	20%, 50ml
Dosage Form		Strength	
有效期至	2020.12	签发量	19778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 of manufacturing and control.

签发
Issued



2018年9月14日
14 September 2018

BIDC-QRD-JSB-032(1)



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1669

北京市药品检验所

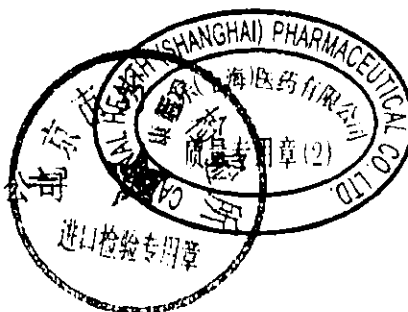
检验报告

报告编号: JS1800750

检品名称: 人血白蛋白

供样单位: 康德乐(上海)医药有限公司

检验目的: 生物制品批签发



加非迪



BIDC-QRD-JSB-026

北京市药品检验所

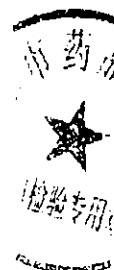
进口药品检验报告书

报告书编号: JS1800750

第1页, 共2页

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	JS1800750001
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/瑞士	批号	P100000862
报验单位	康德乐(上海)医药有限公司	规格	20%, 50ml
注册证号	S20170005	剂型/型号	注射剂
批件号	/	包装规格	50ml/瓶
合同号	CSL-193-10 to 18	检验目的	生物制品批签发
收样日期	2018年7月10日	有效期至	2020.12
抽样数量	1*45瓶	报验数量	19823瓶
检验依据	进口注册标准JS20160091		

检验项目	标准规定	检验结果
【鉴别】		
(1) 免疫双扩散法	应仅与抗人的血清或血浆产生沉淀线	呈正反应
(2) 免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	呈正反应
【检查】		
外观	略黏稠, 黄色或绿色至棕色澄明液体, 不应出现浑浊	略黏稠, 淡黄棕色澄明液体, 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	210mOsmol/kg~400mOsmol/kg	269 mOsmol/kg
装量	应符合规定	符合规定
热稳定性试验	应符合规定	
pH值	6.7~7.3	
纯度	应不低于蛋白质总量的96.0%	
钠离子含量	133mmol/L~147mmol/L	145 mmol/L
钾离子含量	应不高于2.0mmol/L	质量表明章(20)1
吸光度	应不大于0.15	0.12
多聚体含量	应不高于5.0%	3.0%
辛酸钠含量	14.4mmol/L~17.6mmol/L	16.1 mmol/L
乙酰色氨酸含量	14.4mmol/L~17.6mmol/L	16.7 mmol/L
激肽释放酶原激活剂(PKA)含量	应不高于20IU/ml	4 IU/ml
HBsAg	应为阴性	符合规定
铝残留量	应不高于200 μg/L	32 μg/L
异常毒性检查(小鼠)	应无异常反应 体重增加, 健存	符合规定
异常毒性检查(豚鼠)	应无异常反应 体重增加, 健存	符合规定
热原检查	应小于1.3℃	符合规定
细菌内毒素检查	应小于1.3EU/ml	0.6℃
无菌检查	应无菌生长	小于1.3EU/ml
【含量测定】		
	蛋白质含量应为190g/L~210g/L	203 g/L





BTDC-QRD-JSB-026

北京市药品检验所
进口药品检验报告书

报告书编号: JS1800750

第2页, 共2页

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	JS1800750001
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/瑞士	批号	P100000862
报验单位	康德乐(上海)医药有限公司	规格	20%, 50ml
注册证号	S20170005	剂型/型号	注射剂
批件号	/	包装规格	50ml/瓶
合同号	CSL-193-10 to 18	检验目的	生物制品批签发
收样日期	2018年7月10日	有效期至	2020.12
抽样数量	1*45瓶	报验数量	19823瓶
检验依据	进口注册标准JS20160091		
检验项目	标准规定 -----以下空白-----	检验结果	
备注	/		
检验结论	本品按进口注册标准JS20160091检验, 结果符合规定。		
检验科室	周长明	业务技术办公室	田永奎
授权签字人	董红	签发日期	2018年9月14日



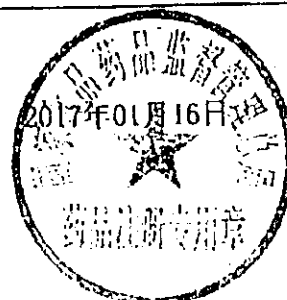
国家食品药品监督管理局 药品注册批件

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 中文名: 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药品审评中心, 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药品审评中心, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。		
备注			



进口药品通关单

08T2018005202
编号:

北京

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 AlbuRx

收货单位: 康德乐(上海)医药有限公司

报验单位: 康德乐(上海)医药有限公司

HS商品编号: 3002120099 提运单号: MEDUAN100303

合同号/唛头: CSL 193-10 to 18// 进口口岸: TIANJINXINGANG

药品生产厂: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 产地: 瑞士

剂型: 注射剂 规格: 20%, 50ml

注册证号: S2017C005 包装规格: 50ml/瓶

药品批号: P100000870, P100000862, P100003428, P100003433, P100003489, P100003430, P100003440, P100003441, P100003442

进口数量: 182763瓶 25586.82公 进口货值: 斤

抽样单位: 北京市药品检验所

备注:

该批产品待抽样检验, 检验符合规定后
该单药品所涉及批号最短有效期至2020年12月
本通关单自签发之日起15日内有效, 逾期须重新办理。



(盖章)

2018年12月04日

(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。)