

157189

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签京(进)检20190077号



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	JS1801208	批号	P100011212
Regis.No.		Lot No.	
剂型	注射剂	规格	10g/瓶 (20%, 50ml)
Dosage Form		Strength	
有效期至	2021.05	签发量	20423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

2019年1月24日(京)
24 January 2019

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: 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
Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

地址: Address

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

国家: 瑞士
Country: Switzerland
商品名: 安博灵
Trade Name: AlbuRx

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients

剂型: 注射剂
Dosage Form

规格: 20%, 50ml
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

备注: 1. 本证有效期至 2022 年 1 月 15 日。
Remarks: 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



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: JS1801208

第1页, 共2页

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	JS1801208001 - 002
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	P100011212
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	国家食品药品监督管理总局药品补充申请批件 批件号: 2018B02768	包装规格	50ml/瓶
合同号	CSL-204-01 to 09	检验目的	生物制品批签发
收样日期	2018年11月15日	有效期至	2021.05
抽样数量	2*45瓶	报验数量	20513瓶
检验依据	进口注册标准JS20170024		

检验项目

标准规定

检验结果

【鉴别】

(1) 免疫双扩散法

(2) 免疫电泳法

【检查】

外观

可见异物

不溶性微粒检查

装量

热稳定性试验

渗透压摩尔浓度

pH值

纯度

钠离子含量

钾离子含量

吸光度

多聚体含量

辛酸钠含量

乙酰色氨酸含量

铝残留量

应仅与抗人的血清或血浆产生沉淀线
主要沉淀线应为白蛋白略黏稠, 黄色或绿色至棕色澄明液体, 不应出现
浑浊

应符合规定

应符合规定

应符合规定

应符合规定

210mOsmol/kg~400mOsmol/kg

6.7~7.3

应不低于蛋白质总量的96.0%

133mmol/L~147mmol/L

应不高于2.0mmol/L

应不大于0.15

应不高于5.0%

14.4mmol/L~17.6mmol/L

14.4mmol/L~17.6mmol/L

应不高于200µg/L

呈正反应
呈正反应略黏稠, 淡黄棕色澄明
液体, 无浑浊

符合规定

符合规定

符合规定

符合规定

268 mOsmol/kg

270 mOsmol/kg

6.9

6.9

97.4 %

97.4 %

143 mmol/L

134 mmol/L

0.1 mmol/L

0.1 mmol/L

0.08

0.08

3.2 %

3.3 %

15.6 mmol/L

15.5 mmol/L

16.7 mmol/L

16.6 mmol/L

15 µg/L





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: JS1801208

第2页, 共2页

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	JS1801208001 - 002
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	P100011212
报验单位	上海康德乐(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	国家食品药品监督管理总局药品补充申请批件 批件号: 2018B02768	包装规格	50ml/瓶
合同号	CSL-204-01 to 09	检验目的	生物制品批签发
收样日期	2018年11月15日	有效期至	2021.05
抽样数量	2*45瓶	报验数量	20513瓶
检验依据	进口注册标准JS20170024		
检验项目	标准规定	检验结果	
激肽释放酶原激活剂(PKA)含量	应不高于20IU/ml	14 µg/L 2 IU/ml	
IBsAg	应为阴性	2 IU/ml	
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	应小于1.3EU/ml	0.2℃	
无菌检查	应无菌生长	1.1℃	
【含量测定】	蛋白质含量应为190g/L~210g/L	小于1.3EU/ml	
	-----以下空白-----	符合规定	
备注	/		
检验结论	本品按进口注册标准JS20170024检验, 结果符合规定。		
检验科室	周长明	业务技术办公室	田永
授权签字人	戴红	签发日期	2019年1月24日



国家食品药品监督管理总局

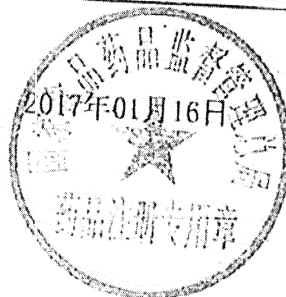
药品注册批件

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 Switzerland 国家或地区: 瑞士 英文:		
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 Switzerland 国家或地区: 瑞士 英文:		
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稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理局 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核查验中心, 国家食品药品监督管理局药化注册司, 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	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



08T201800849Z

编号:

北京海关

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: 上药康德乐(上海)医药有限公司

报验单位: 上药康德乐(上海)医药有限公司

HS商品编号: 3002120099

提运单号: MEDURT150508

合同号/唛头: CSL-204-01 to 09// 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: 10g/瓶 (20%, 50ml)

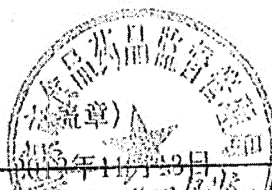
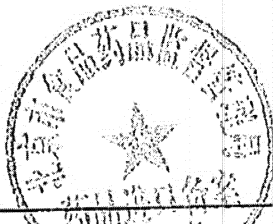
注册证号: S20170005 包装规格: 50ml/瓶

药品批号: 1100011562, P100011212, P100011213, P100011216, P100011235, P100011237, P100011239, P100011240, P100011211

进口数量: 186370瓶 26091.8公 进口货值: 人民币 斤

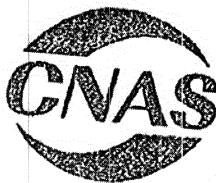
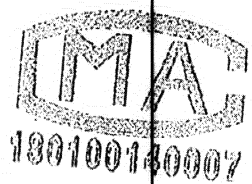
抽样单位: 北京市食品药品监督管理局

备注: 该批产品待抽样检验, 检验符合规定后, 方可销售使用。
该单药品所涉及批号最短有效期至2021年05月。
本通关单自签发之日起15日内有效, 逾期须重新办理。



(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。

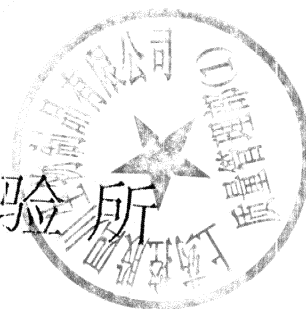
BIDC-QRD-JSB-032(1)



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: JS1801208
检品名称: 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: 生物制品批签发

