

# 生物制品批签发证明

## Certificate for the Release of Biological Products



批签发号 201800731

LRE201800731

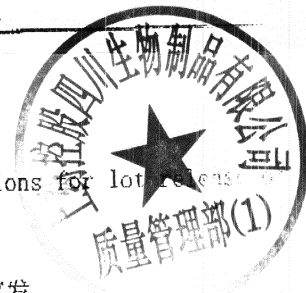
产品名称	人血白蛋白		
Generic Name			
生产企业	四川远大蜀阳药业股份有限公司		
Manufacturer			
地址	成都高新区中和镇姐儿垭		
Address			
收检编号	E201801368	批号	201307093A
Regis. No		Lot No.	
剂型	注射剂	规格	10g/瓶 (20%, 50ml)
Dosage Form		Strength	
有效期至	2021年7月16日	签发量	10849瓶
Expiry Date		Quantity	

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.

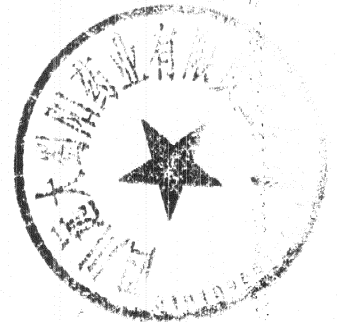
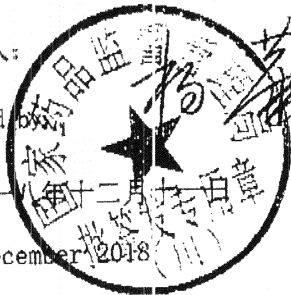


签发人:

Issued by:

二〇一八年十二月

11 December 2018



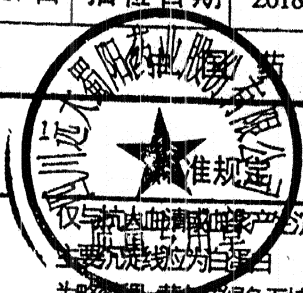


### 人血白蛋白成品检验报告书

成品白字第201801093号

检品名称	人血白蛋白	规格	10g/瓶(20%,50ml)	产品批号	201807093A
代表数量	10892瓶	抽检数量	34瓶	有效期至	2021年07月16日
生产日期	2018年07月17日	抽检日期	2018年08月02日	报告日期	2018年10月23日
检验依据	《中国药典》2015年版三部				

检验项目	检验结果
鉴别试验(免疫扩散法)	符合规定
鉴别试验(免疫电泳法)	符合规定
外观	符合规定
可见异物	符合规定
不溶性微粒检查	符合规定
渗透压摩尔浓度(mOsmol/kg)	符合规定
装量(ml)	290
热稳定性试验	50.6
pH值	6.4~7.4
蛋白质含量(%)	应为标示量的95.0~110.0
纯度(%)	不低于蛋白质总量的96.0
钠离子含量(mmol/L)	不高于160
钾离子含量(mmol/L)	不高于2
吸光度	不高于0.15
多聚体含量(%)	不高于5.0
辛酸酯含量(mmol/g蛋白质)	0.140~0.180
铝残留量(μg/L)	不高于200
凝块溶解酶每瓶凝块溶剂量(U/ml)	不高于35
HBsAg	10
无菌检查	符合规定
异常毒性检查(豚鼠试验法)	符合规定
异常毒性检查(小鼠试验法)	符合规定
热原检查	符合规定



经  
需  
印  
复  
件  
此  
需  
章  
有  
效  
盖  
红  
印  
单  
位  
销  
经

结 论

《中国药典》2015年版三部检验,结果符合规定

质 检 科

质 量 部

审 核 日 期

