成都蓉生药业有限责任公司
ChengduRongsheng Pharmaceutical Co., Ltd.

中国四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号
No.7 Keyuan South Road, Hi-tech Zone, Chengdu, Sichuan, P.R.C
邮编 Code：610041　　电话 Tel：86-28-85281036
传真 Fax：86-28-85281039

产品签发合格证
Certificate for the Release of Products

证书编号/Certificate No.：RS-0123-2019046

产品名称/Name of the Product：人血白蛋白

商品名/Trade Name of the Product：/

产品批号/Lot No.：201901A001

剂型/Dosage Form：注射剂

规格/Strength：20% 50ml 10g/瓶

生产日期/ Manufacturing Date：2019 年 1 月 1 日

有效期至/Valid Until：2023 年 12 月 31 日

批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity：14433 瓶

经生产过程质量控制和生产及检定记录审查，本批产品符合《中国药典》2015 年版相关规定，并取得《生物制品批签发证明》，准予放行。

The product mentioned above has passed the check of the process quality control and the production/test records. It complies with the provisions of the release of Chinese Pharmacopoeia (2015 Edition) and obtains the certificate for the release of biological products, approved for release.

质量受权人/Qualified Person：

（official seal 公章）

2019 年 4 月 8 日/8th Apr. 2019

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201900190

LRE201900190

产品名称 Generic Name	人血白蛋白		
生产企业 Manufacturer	成都蓉生药业有限责任公司		
地址 Address	四川省成都市高新区起步园科园南路7号		
收检编号 Regis.No	E201900266	批号 Lot No.	201901A001
剂型 Dosage Form	注射剂	规格 Strength	20% 50ml 10g/瓶
有效期至 Expiry Date	2023年12月31日	签发量 Quantity	14433瓶

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 :

二〇一九年三月二十九日

29 March 2019

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	人血白蛋白 Human Albumin	剂　　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201901A001	规　　格 Strength	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	01/01/2019	有效期至 Valid until	31/12/2023
检定依据 Test According to	人血白蛋白内控质量标准 QA-Q8.2.4-007 Human Albumin internally controlled quality specification QA-Q8.2.4-007	报告编号 Report No.	AD2019001-010

检定项目 Test Item		标准规定 Specification	检定结果 Test Result
鉴别试验 Identity Test	免疫双扩散法 Double Immunodiffusion	仅与抗人血清或血浆产生沉淀线，与抗马、抗牛、抗猪、抗羊血清或血浆不产生沉淀线。 Only a precipitation line with anti-human serum or plasma, but no precipitation line with anti-horse, anti-bovine, anti-pig or anti-sheep serum or plasma.	符合规定 Conform to
	免疫电泳法 Immunoelectrophoresis	与正常人血清或血浆比较，主要沉淀线应为白蛋白 The main precipitation line shall be albumin as compared with normal human plasma	符合规定 Conform to
外观 Physical Inspection		应为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。 The product shall be a clear, slightly viscous liquid without turbidity, slightly yellow, green or brown in colour.	符合规定 Conform to
可见异物 Test for Visible Particles		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
不溶性微粒检查 Test for undissolvable particulate		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
渗透压摩尔浓度（mOsmol/Kg） Test for Osmole Concentration		210～400	281
装量(ml) Filling Quantity(ml)		≥50	符合规定 Conform to
热稳定性试验 Thermostability Test		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
pH		6.4～7.4	7.2
蛋白质含量 Protein content		应为标示量的 95.0 %～110.0 % The protein content shall be 95.0%~110.0% of the quantity of protein stated on the label	98.6
纯度（%） Purity（%）		≥97.0	98.6
钠离子含量(mmol/L) Sodium Content(mmol/L)		≤160	130
钾离子含量(mmol/L) Potassium Content(mmol/L)		≤2	0
吸光度 Absorbance		≤0.15	0.03

质量检验章

成都蓉生药业有限责任公司 产品检验专用章

质量保证部

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	人血白蛋白 Human Albumin	剂　　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201901A001	规　　格 Strength	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	01/01/2019	有效期至 Valid until	31/12/2023
检定依据 Test According to	人血白蛋白内控质量标准 QA-Q8.2.4-007 Human Albumin internally controlled quality specification QA-Q8.2.4-007	报告编号 Report No.	AD2019001-010

检定项目 Test Item		标准规定 Specification	检定结果 Test Result
多聚体含量(%) Polymer content (%)		≤4.0	2.6
辛酸钠含量(mmol/g 蛋白质) Sodium caprylate content (mmol/g protein)		0.140～0.180	0.159
铝残留量(μg/L) Residual aluminum content(ug/L)		≤100	10
PKA(IU/ml)		≤30	1
HBsAg		阴性 Negative	阴性 Negative
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	豚鼠应全部健存，且无异常反应，到期时每只豚鼠体重应增加 Guinea pigs remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, increase of body weight	符合规定 Conform to
	小鼠试验 Mice	小鼠应全部健存，且无异常反应，到期时每只小鼠体重应增加 Mice remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, increase of body weight	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		阴性 Negative	阴性 Negative
HCV 抗体 HCV antibody test		阴性 Negative	阴性 Negative
（以下空白）blank below			

成都蓉生药业有限责任公司 产品检验专用章

检定结论 Test Conclusion:	合　格 Conform to the specification		
报　告　人 Reported by	刘鑫	报　告　日　期 Date	2019.02.06
复　核　人 Checked by		质量检定部负责人 QC Department Head	