

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201900040

LRE201900040

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技园南路7号		
收检编号 Regis. No	E201801524	批号 Lot No.	201809A114
剂型 Dosage Form	注射剂	规格 Strength	20% 50ml 10g/瓶
有效期至 Expiry Date	2023年9月24日	签发量 Quantity	14676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

二〇一九年一月二日

21 January





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

中国四川省成都市高新区起步园科技园南路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-0123-2019027

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.: 201809A114

剂型/Dosage Form: 注射剂

规格/Strength: 20% 50ml 10g/瓶

生产日期/Manufacturing Date: 2018年9月25日

有效期至/Valid Until: 2023年9月24日

批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 14676 瓶

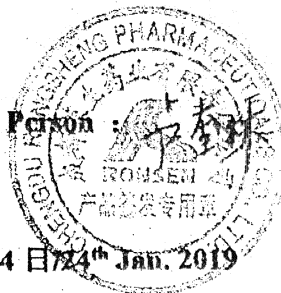
经生产过程质量控制和生产及检定记录审查, 本批产品符合
版相关规定, 并取得《生物制品批签发证明》, 准予放行。

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.

质量授权人/Qualified Person:

(official seal 公章)

2019年1月24日/24th Jan. 2019





成都蓉生药业有限责任公司

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.	201809A114	规格 Size	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	25/09/2018	有效期至 Valid Until	24/09/2023
检定依据 Testing According to	人血白蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-001 Human Albumin quality specification QA-Q8.2.4-001	报告编号 Report No.	AD2018114-131
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
鉴别试验 Identity Test	免疫双扩散法 Double Immunodiffusion 免疫电泳法 Immunoelectrophoresis	仅与抗人的血浆产生沉淀线 Only a precipitation line with anti-human plasma 主要沉淀线应为白蛋白 The main precipitation line shall be albumin as compared with normal human plasma 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.	
外观 Physical Inspection		符合规定 Conform to	
可见异物 Test for Visible Particles		符合规定 Conform to	
不溶性微粒检查 Test for undissolvable particulate		符合规定 Conform to	
渗透压摩尔浓度 (mOsmol/Kg) Test for Osmole Concentration		符合规定 Conform to	
装量(ml) Filling Quantity(ml)		符合规定 Conform to	
热稳定性试验 Thermostability Test		符合规定 Conform to	
pH		符合规定 Conform to	
蛋白质含量 Protein content		符合规定 Conform to	
纯度 (%) Purity (%)		符合规定 Conform to	
钠离子含量(mmol/L) Sodium Content(mmol/L)		符合规定 Conform to	
钾离子含量(mmol/L) Potassium Content(mmol/L)		符合规定 Conform to	

所属文档编号: QA-S8.2.4-007, 所属文档名称: 产品签发及放行管理工作程序, 文档名称: 产品检定报告 文档编号: QA-S8.2.4-007-F007 版本号: A \ 1 起草人: 刘鑫 生效日期: 2015-12-2 10:48:15 当前用户名: 倪静 下载时间: 2015-12-02 14:18:23 第1页\共2页

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.	201809A114	规 格 Size	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	25/09/2018	有效期至 Valid Until	24/09/2023
检定依据 Testing According to	人血白蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-001 Human Albumin quality specification QA-Q8.2.4-001	报告编号 Report No.	AD2018114-131
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
吸光度 Absorbance	≤0.15	0.02	
多聚体含量(%) Polymer content (%)	≤5.0	0.158	
辛酸钠含量(mmol/g 蛋白质) Sodium caprylate content(mmol/g protein)	0.140~0.180		
铝残留量(μg/L) Residual aluminum content(ug/L)	≤200		
PKA(IU/ml)	≤35	<10	
HBsAg	阴性 Negative	阴性 Negative	
无菌检查 Sterility Test	应无菌生长 No microbial growth	符合规定 Conform to	
异常毒性检查 Test For Abnormal Toxicity	豚鼠试验 Guinea pigs 小鼠试验 Mice	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			
检定结论: Test Conclusion:	合 格 Conform to the specification		
报 告 人 Reported by	刘胜民	报 告 日 期 Date	2018.10.30
复 核 人 Checked by	罗 亮	质量检定部负责人 QC Dept. Head	724

成都蓉生药业有限责任公司
产品检验专用章

