

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201800114

LRE201800114

产品名称	破伤风人免疫球蛋白		
Generic Name			
生产企业	成都蓉生药业有限责任公司		
Manufacturer			
地址	四川省成都市高新区起步园科园南路7号		
Address			
收检编号	E201800072	批号	201709F008
Regis. No		Lot No.	
剂型	注射剂	规格	2.5ml 250IU/瓶
Dosage Form		Strength	
有效期至	2020年9月10日	签发量	55098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.

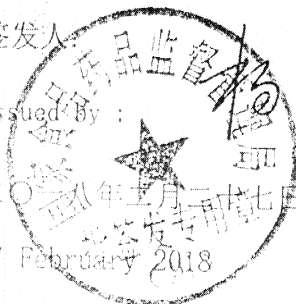
本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

As a minimum, This certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

签发人

Issued By :

27 February 2018



76830.



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-0811-2018002

产品名称/Name of the Product: 破伤风人免疫球蛋白
商品名/Trade Name of the Product: 蓉生逸普
产品批号/Lot No.: 201709F008
剂 型/Dosage Form: 注射剂
规 格/Size: 2.5ml 250IU/瓶
生产日期/Manufacturing Date: 2017年09月11日
有效期至/Valid Until: 2020年09月10日
批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 55098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.

质量授权人/Qualified Person:

(official seal 公章)

2018年3月8日 / 8th Mar. 2018





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	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	剂 型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201709F008	规 格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	11/09/2017	有效期至 Valid Until	10/09/2020
检定依据 Testing According to	破伤风人免疫球蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-006 Human Tetanus Immunoglobulin quality specification QA-Q8.2.4-006	报告编号 Report No.	FD2017008-008
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
免疫双扩散法 Double Immunodiffusion	仅与抗人的血浆产生沉淀线 Only a precipitation line with anti-human plasma	符合规定 Conform to	
鉴别试验 免疫电泳法 Identity Immunoelectrophoresis	主要沉淀线应为 IgG The main precipitation line shall be IgG as compared with normal human plasma	符合规定 Conform to	
外观 Physical Inspection	应无色或淡黄色澄明液体, 可带乳 光, 不应出现浑浊。 Clear, colourless or light yellow liquid, opalescence may occur but without turbidity	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	
装量(ml) Filling Quantity(ml)	应符合规定 Conform to specification	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	6.6	
蛋白质含量 (g/L) Protein content (g/L)	≤180	100	
纯度 % Purity %	≥90.0	99.4	
甘氨酸含量(g/L) Glycin Contents(g/L)	20~25	23	
分子大小分布 % Distribution of molecular size %	IgG 单体+二聚体含量≥90.0 IgG monomer+dimmer content ≥90.0	97.0	
破伤风抗体效价 (IU/ml) Tetanus Antibody Potency(IU/ml)	≥100	125	
破伤风抗体效价总量 (IU/瓶) Total Tetanus Antibody Potency(IU/vial)	≥250	312	
抗-HBs 效价(IU/g 蛋白质) Anti-HBs Potency(IU/g of protein)	≥1.0	60.1	

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]



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	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201709F008	规格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	11/09/2017	有效期至 Valid Until	10/09/2020
检定依据 Testing According to	破伤风人免疫球蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-006 Human Tetanus Immunoglobulin quality specification QA-Q8.2.4-006	报告编号 Report No.	FD2017008-008
检定项目 Test Items	标准规定 Specification	检定结果 Test Results	
无菌检查 Sterility Test	应无菌生长 No microbial growth	无菌生长 No microbial growth	
豚鼠试验 Guinea pigs	豚鼠健存, 且无异常反应, 体重增加 Guinea pigs remain healthy and survive, increase of body weight	符合规定 Conform to	
异常毒性检查 Test For Abnormal Toxicity	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	阴性 Negative	符合规定 Conform to	
HIV-1/HIV-2 antibody test	阴性 Negative	符合规定 Conform to	
HCV 抗体	阴性 Negative	符合规定 Conform to	
HCV antibody test	阴性 Negative	符合规定 Conform to	
(以下空白) blank below			
检定结论: Test Conclusion:	合格 Conform to the specification		
报告人 Reported by	梁子	报告日期 Date	2017.12.20
复核人 Checked by	梁子	质量检定部负责人 QC Dept. Head	梁子