

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.	201906A091	规 格 Strength	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	26/06/2019	有效期至 Valid until	25/06/2024
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.	AD2019091-101
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	2.9	
辛酸钠含量(mmol/g 蛋白质) Sodium caprylate content (mmol/g protein)	0.140~0.180	0.155	
铝残留量(μg/L) Residual aluminum content(μg/L)	≤100	18	
PKA(IU/ml)	≤30		
HBsAg	阴性 Negative	阴性 Negative	
无菌检查 Sterility Test	应无菌生长 No microbial growth	应无菌生长 No microbial growth	
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	2019.7.30
复 核 人 Checked by	罗 亮	质量检定部负责人 QC Department Head	王 斌

