

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签粤(进)检2018A10647
LRD(I)2018A10647

产品名称: 人血白蛋白
 Generic Name

生产单位: 奥克特法玛AB公司(瑞典)
 Manufacturer

地址: SE-112 75 Stockholm, Sweden
 Address

收检编号: 2018A10647 批号: M805F6661
 Regis.No Lot No.

剂型: 注射剂 规格: 10g(20%, 50ml)/瓶
 Dosage Form strength

有效期至: 2021/02/07 签发量: 17,361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: 陈
Issued by

2018年07月11日
11 July 2018





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2009

广东省药品检验所
进口药品检验报告书

报告编号: 2018A10647

四川华鼎医药有限公司

钠离子含量	应为144~160mmol/L	152.2	mmol/L
钾离子含量	应不高于2mmol/L	0.1	mmol/L
吸光度	应不大于0.15	0.05	
多聚体含量	应不高于5.0%	3.7	%
辛酸钠含量	应为0.064~0.096mmol/g蛋白质	0.075	mmol/g蛋白质
乙酰胺氨基酸含量	应为0.064~0.096mmol/g蛋白质	0.082	mmol/g蛋白质
铝残留量	应不高于200 μg/L	16	μg/L
激肽释放酶原激活剂 (PKA) 含量	应不高于20IU/ml	<10	IU/ml
HBsAg	应为阴性		阴性
无菌检查	应无菌生长		符合规定
异常毒性检查 小鼠	应无异常反应, 体重增加, 健存		符合规定
豚鼠	应无异常反应, 体重增加, 健存		符合规定
热原检查	应符合规定		符合规定
[含量测定] 蛋白质含量	应为190~210g/L		
[资料审查] 资料审查	应合格		
退样:	15瓶		
备注:			
检验结论	本品1个拣样按进口药品注册标准J320120039检验, 结果符合标准规定。		
授权签字人		签发日期	2018年7月11日





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2000

四川华鼎医药有限公司

广东省药品检验所

进口检验报告



报告编号: 2018A10647



广东

检品名称: 人血白蛋白
 生产单位/产地: 瑞典/奥克特法玛AB公司 (瑞典)
 检验目的: 进口人血白蛋白检验
 检验依据: 进口药品注册标准JS20120059



副 本

中华人民共和国
The People's Republic of China

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE S20160037

注册证号:
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和
In accordance with The Drug Administration Law of P.R. of China and The Provisions
《药品注册管理办法》的规定，兹批准下述
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been
公司的下述药品注册。允许进口使用。
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

奥克特法玛AB公司(瑞典)

公司名称: Octapharma AB
Company

地址: SE-112 75 Stockholm, Sweden 国家: 瑞典
Address Country: Sweden

药品名称: 人血白蛋白 商品名: _____
Generic Name Human Albumin Trade Name

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients

剂型: 注射剂 规格: 10g(20%, 50ml)/瓶
Dosage Form Strength

包装规格: 60ml/瓶 药品有效期: _____
Package Size Shelf life

生产厂: 奥克特法玛AB公司(瑞典)
Manufacturer: Octapharma AB

地址: SE-112 75 Stockholm, Sweden 国家: 瑞典
Address Country: Sweden

备注: 1. 本证有效期至 2020 年 3 月 11 日。
Valid Until Mar. 11, 2020
2. 注册标准: 进口药品注册标准 JS20120059.
Specifications

3. 包装厂名称: Octapharan Dorpanu GmbH, 包装厂地址: Otto-Router-Str. 3, 06917 Dessau-Roßlau, Germany
原《进口药品注册证》注销。



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration
进口药品注册

2016 年 8 月 1 日
Aug. 1, 2016

No.1603023

四川华鼎医药有限公司

国家食品药品监督管理总局 药品补充申请批件

原始编号: 20120181 批件号: 2016B01444
受理号: JYSB1600139国

药品名称	药品通用名称: 人血白蛋白 英文: Human Albumin 商品名称: ---- 英文:		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	10g(20%, 50ml)/瓶	原注册证号	S20150016
包装规格	50ml/瓶	药品标准编号	JS20120059
申请内容	进口药品注册证中登记的包装厂名称由“Octapharma GmbH”变更为“Octapharma Dessau GmbH”。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 同意将原《进口药品注册证》中包装厂名称由“Octapharma GmbH”变更为“Octapharma Dessau GmbH”。原证收回注销, 发给新证。		
公司	中文名称: 奥克特法玛AB公司(瑞典) 英文名称: Octapharma AB 地址: SE-112 75 Stockholm, Sweden		
生产厂	中文名称: 奥克特法玛AB公司(瑞典) 英文名称: Octapharma AB 地址: SE-112 75 Stockholm, Sweden		
包装厂	中文名称: ---- 英文名称: Octapharma Dessau GmbH 地址: Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dessau-Roßlau, Germany		
注册证号	S20160037	注册证号有效期	至2020年03月11日
主送	瑞士奥克特法玛公司北京代表处		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药品审评核查中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司, 国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注			

四川华鼎医药有限公司





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2000

广东省药品检验所
进口药品检验报告书

19769

报告编号: 2018A10647

四川华鼎医药有限公司

检品中文名称	人血白蛋白 商品名: /	检品编号	2018A10647
检品英文名称	Human Albumin Trade Name: /	批号	M805F6661
生产单位/产地	瑞典/奥克特法玛AB公司(瑞典)		
报检单位	四川兴科蓉药业有限责任公司	规格	10g(20%, 50ml)/瓶
注册证号	S20160037	剂型/型号	注射剂
批件号	/	包装规格	50ml/瓶
合同号	JKDDB1803001	检验目的	进口人血白蛋白检验
收检日期	2018年05月30日	有效期至	2021/02/07
抽样数量	45瓶	报检数量	17391瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20120059		

检验项目	标准规定	检验结果
[外观] 外观	应为略黏稠、近无色、黄色、琥珀色或绿色澄明液体, 不应出现浑浊。	为略黏稠、黄色澄明液体, 无浑浊。
[鉴别试验] (1) 免疫双扩散法	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。	仅与抗人血浆产生沉淀线
(2) 免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	主要沉淀线为白蛋白
[检查] 可见异物	应符合规定	符合规定
不溶性微粒检查	应符合规定	符合规定
渗透压摩尔浓度	应为250~400mOsmol/kg	311 mOsmol/kg
装量	应符合规定	符合规定
热稳定性试验	应符合规定	符合规定
pH值	应为6.4~7.4	7.0
纯度	应不低于蛋白质总量的96.0%	97.6 %