

进口药品通关单

OST201902295

编号:

广州机场海关

海关:

根据《药品进口管理办法》的有关规定,下列药品已于进口备案,请予办理报关验放手续。

药品名称(中/英): 人血白蛋白 Human Albumin

商品名(中/英): 奥克特诺药 Octapharma

收货单位: 广东南方医药对外贸易有限公司

报验单位: 四川兴科医药有限责任公司

HS商品编号: 3002120099

提运单号: 784-63320062

合同号/唛头: PGSCB1811001/

进口口岸: 广州白云机场

药品生产厂: Octapharma Pharmazoutika Produktionsges. m.b.H.

产地: Austria/奥地利

剂型: 注射剂

规格: 10g/瓶 (20% 50ml)

注册证号: S20130930

包装规格: 50ml/瓶

药品批号: K83986661, K841A6661

抽样单位: 广东省药品检验所

备注:

该批药品经抽样检验符合规定后,方可销售使用。
本通关单自签发之日起,5日内有效,逾期须重新办理。



(说明:本单由国家食品药品监督管理局统一印制,第一联(白)存查,第二联(红)交海关,第三联(绿)交进口单位,第四联(黄)交口岸药品检验所。)

客户名称: 上药康德乐(北京)医药有限公司 业务员: 许双旺 业务单据编号: 776297
运输线路: 商业发货 批号: M839B6661 第1页/共4页

- J19-05-86



报告书编号: bgs201900227

上海市食品药品监督管理局

检验报告



产品名称: 人血白蛋白

供样单位: 连云港正大天晴医药有限公司

检验目的: 批签发

签发时间: 2019年5月13日



客户名称:上药康德乐(北京)医药有限公司 业务员:许双旺 业务单据编号:776297
运输线路:商业发货 批号:M839B6661 第2页/共4页

生物制品批签发证明

86

Certificate for the Release of Biological Products

批签沪(进)检20190227
LRC (I) 20190227

| | | | |
|--------------|-----------------------------|----------|------------------|
| 产品名称 | 人血白蛋白 | | |
| Generic Name | | | |
| 生产企业 | 奥克特法玛AB公司(瑞典) | | |
| Manufacturer | | | |
| 地址 | SE-112 75 Stockholm, Sweden | | |
| Address | | | |
| 收检编号 | SH201900227 | 批号 | M839B6661 |
| Regis. No. | | Lot No. | |
| 剂型 | 注射剂 | 规格 | 10g(20%, 50ml)/瓶 |
| Dosage Form | | Strength | |
| 有效期至 | 2021年9月25日 | 签发量 | 17267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:

(公章)

二〇一九年五月十三日

(13 May 2019)



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.

公司名称: 奥克特法玛AB公司 (瑞典)
Company Octapharma AB

地址: SE-112 75 Stockholm, Sweden

Address

国家: 瑞典
Country Sweden

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

商品名:
Trade Name

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients

剂型: 注射剂
Dosage Form

规格: 10g (20%, 50ml) / 瓶
Strength

包装规格: 50ml / 瓶
Package Size

药品有效期: 36个月
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

Address

国家: 瑞典
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: Octapharma Decatur, GA, USA, 包装厂地址: Dito-Ruster-Str. 3, 06808 Decatur, MD, USA, Germany

4. 《进口药品注册证》注例。



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



S47411

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

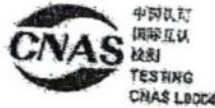
受理号: JYSB1600139国

批件号: 2016B01444

| | | | |
|------|---|---------|--------------|
| 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: 奥克特玛玛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: 奥克特玛玛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 | 瑞士奥克特玛玛公司北京代表处 | | |
| 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食品药品审核查验中心, 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。 | | |
| 注 | | | |



客户名称: 上药康德乐 (北京) 医药有限公司 业务员: 许双旺 业务单据编号: 776297
 运输线路: 商业发货 批号: M839B6661 第4页/共4页



19769

上海市食品药品检验所检验报告

86

报告书编号: bgs201900227

共 2 页 第 1 页

| 检品中文名称 | 人血白蛋白 | 检品编号 | SH201900227 |
|---------------------|---------------------------------|-------------------|------------------|
| 检品英文名称 | Human Albumin | | |
| 生产单位/产地 | 奥克特玛玛AB公司 (德国) | 批号 | M839B6661 |
| 报验单位 | 连云港正大天晴医药有限公司 | 规格 | 10g(20%, 50ml)/瓶 |
| 注册证号 | S20160037 | 剂型/型号 | 注射剂 |
| 批件号 | 2016B01444 | 包装规格 | 50ml/瓶 |
| 合同号 | CTTQ-0AB181201 | 检验目的 | 生物制品批签发(进口检验) |
| 收样日期 | 2019年3月1日 | 有效期至 | 2021年9月25日 |
| 抽样数量 | 45瓶 | 报验数量 | 17267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 | |
| 鉴别试验 (免疫双扩散法) | 仅与抗人血清或血浆产生沉淀线 | 符合规定 | |
| 鉴别试验 (免疫电泳法) | 主要沉淀线应为白蛋白 | 符合规定 | |
| 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、琥珀色澄明液体, 无浑浊 | |
| 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 (mOsmol/kg) | 250~400 | 306 | |
| 装量 | 应符合规定 | 符合规定 | |
| 热稳定性试验 | 除允许颜色有轻微变化外, 应无肉眼可见的其他变化 | 符合规定 | |
| pH值 | 6.4~7.4 | 6.8 | |
| 蛋白质含量 (g/L) | 190~210 | 195 | |



客户名称: 上药康德乐(北京)医药有限公司 业务员: 许双旺 业务单据编号: 776297
 运输线路: 商业发货 批号: M839B6661 第3页/共4页



上海市食品药品监督管理局检验报告

86

报告书编号: bgs201900227

共 2 页 第 2 页

| 检验项目 | 标准规定 | 检验结果 |
|---------------------|--------------------------|-------|
| 纯度 (%) | ≥96.0 | 96.6 |
| 钠离子含量 (mmol/L) | 144~160 | 151 |
| 钾离子含量 (mmol/L) | ≤2 | 符合规定 |
| 吸光度 (403nm) | ≤0.15 | 0.05 |
| 多聚体含量 (%) | ≤5.0 | 3.6 |
| 辛酸钠含量 (mmol/gPr) | 0.004~0.096 | 0.078 |
| 乙酰色氨酸含量 (mmol/gPr) | 0.064~0.096 | 0.078 |
| 铅残留量 (μg/L) | ≤200 | 28 |
| 激肽释放酶原激活剂含量 (IU/ml) | ≤20 | <10 |
| HBsAg | 应为阴性 | 阴性 |
| 无菌检查 | 应符合规定 | 符合规定 |
| 异常毒性检查 (小鼠) | 无异常反应, 动物健存, 体重增加 | 符合规定 |
| 异常毒性检查 (豚鼠) | 无异常反应, 动物健存, 体重增加 | 符合规定 |
| 热原检查 | 按家兔体重注射0.6g蛋白质/kg, 应符合规定 | 符合规定 |
| 以下空白 | | |



检验结论: 本品按进口药品注册标准JS20120059检验, 结果符合规定。

| | | | |
|-------|-----|------|------------|
| 授权签字人 | 许双旺 | 签发日期 | 2019年5月13日 |
|-------|-----|------|------------|

