

Innovent

Innovent Biologics (Suzhou) Co., Ltd.
信达生物制药(苏州)有限公司

产品名称: 信迪利单抗注射液

商品名: 达伯舒

产品代码: CN10-006

包装规格: 1瓶/盒

规格: 100mg (10 ml) /瓶

检验依据: 药品注册标准《信迪利单抗注射液》(YBS10152020)

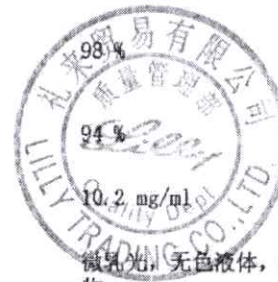
包装批号: P2107002

产品批号: DP2106012

生产日期: 2021/06/26

有效期至: 2024/06/25

检测项目	接受标准	检测结果
等电点(iCIEF法)	主峰pI应为6.9-7.3, 与工作参比品图谱一致	主峰pI为7.0, 与工作参比品图谱一致
纯度(SEC-HPLC法)		
单体	应≥95.0%	98.91%
聚合物	应≤5.0%	1%
纯度(非还原型CE-SDS法)	单体: 应≥92.0%	99.1%
纯度(还原型CE-SDS法)	重链和轻链含量: 应≥95.0%	99.5%
电荷变异体(CEX-HPLC法)		
酸性组分	应≤31.0%	9.3%
主成分	应≥66.0%	84.5%
碱性组分	应≤9.0%	6.2%
生物学活性(荧光素酶报告基因细胞测定法)	应为工作参比品的 70-130 %	98%
生物学活性(细胞竞争性ELISA法)	应为工作参比品的 70-130 %	94%
蛋白含量(UV法)	应为 9.0-11.0 mg/ml	10.2 mg/ml
外观(观察法)	应为澄明至微乳光, 无色至淡黄色液体, 无异物	微乳光, 无色液体, 无异物
可见异物(可见异物检查法)	应符合规定	符合规定
pH值(pH值测定法)	应为 5.7-6.3	6.0





产品名称: 信迪利单抗注射液

商品名: 达伯舒

产品代码: CN10-006

包装规格: 1瓶/盒

规格: 100mg (10 ml) /瓶

检验依据: 药品注册标准《信迪利单抗注射液》(YBS10152020)

包装批号: P2107002

产品批号: DP2106012

生产日期: 2021/06/26

有效期至: 2024/06/25

检测项目	接受标准	检测结果
渗透压摩尔浓度(渗透压摩尔浓度测定法)	应为 300-410 mOsmol/kg	353 mOsmol/kg
装量(重量法)	应不低于标示装量(10ml/瓶)	符合规定
不溶性微粒(不溶性微粒检查法)(光阻法)		
每瓶 $\geq 10 \mu\text{m}$ 的微粒数	应 ≤ 6000 粒	
每瓶 $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒数	应 ≤ 600 粒	
无菌(无菌检查法)(薄膜过滤法)	应无菌生长	
细菌内毒素(细菌内毒素检查法)(动态显色法)		
细菌内毒素(前)	应 $< 1.00 \text{ EU/ml}$	$< 0.40 \text{ EU/ml}$
细菌内毒素(中)	应 $< 1.00 \text{ EU/ml}$	$< 0.40 \text{ EU/ml}$
细菌内毒素(后)	应 $< 1.00 \text{ EU/ml}$	$< 0.40 \text{ EU/ml}$
异常毒性(异常毒性检查法)(小鼠法)	应符合规定	
聚山梨酯80含量(HPLC-FLD法)	应为 0.10-0.30 mg/ml	
以下空白		

结论:

该产品的生产、包装和检验都是由有资质的人员完成, 并且符合中国现行GMP的要求。本品按药品注册标准《信迪利单抗注射液》(YBS10152020)检测, 结果符合规定。



Innovent



Innovent Biologics (Suzhou) Co., Ltd
信达生物制药(苏州)有限公司

产品质量证书

产品名称: 信迪利单抗注射液

商品名: 达伯舒

产品代码: CN10-006

包装规格: 1瓶/盒

规格: 100mg (10 ml) /瓶

检验依据: 药品注册标准《信迪利单抗注射液》(YBS10152020)

包装批号: P2107002

产品批号: DP2106012

生产日期: 2021/06/26

有效期至: 2024/06/25

检测项目

接受标准

检测结果

各习六

质量授权人



地址: 江苏省苏州市工业园区东平街163号
电话: +86 512-69566088
传真: +86 512-69566088-8343