

165514

产品检定报告
Certificate of Analysis for Finished products

产品名称		规格		剂型		注射剂 (注射液)	
Product Name		Human Tetanus Immunoglobulin		Dosage Form		Injection (liquids for Injection)	
产品批号		2020091010		规格		2.5ml (250IU)/瓶	
生产日期		07/09/2020		有效期至		06/09/2023	
Manufacturing Date		07/09/2020		Valid until		06/09/2023	
检定依据		破伤风人免疫球蛋白国家标准 QB-Q8.2.4-012		报告编号		FTD2020010-011	
Test According to		Human Tetanus Immunoglobulin internally controlled quality specification QB-Q8.2.4-012		Report No.		FTD2020010-011	
检定项目		标准规定		检定结果		Test Result	
Sterility Test		应无微生物生长		无微生物生长		No microbial growth	
Pyrogen Test		小鼠试验		小鼠试验		Conform to	
Guinea pigs		豚鼠试验		豚鼠试验		Conform to	
异常毒性检查		异常毒性检查		异常毒性检查		Conform to	
Test For Abnormal Toxicity		异常毒性检查		异常毒性检查		Conform to	
小鼠试验		小鼠试验		小鼠试验		Conform to	
Mice		Mice		Mice		Conform to	
热原检查		热原检查		热原检查		Conform to	
Pyrogen Test		热原检查		热原检查		Conform to	
HIV-1/HIV-2 抗体		HIV-1/HIV-2 抗体		HIV-1/HIV-2 抗体		Conform to	
HIV-1/HIV-2 antibody test		HIV-1/HIV-2 antibody test		HIV-1/HIV-2 antibody test		Conform to	
HCV 抗体		HCV 抗体		HCV 抗体		Conform to	
HCV antibody test		HCV antibody test		HCV antibody test		Conform to	
(以下空白) Blank below		(以下空白) Blank below		(以下空白) Blank below		(以下空白) Blank below	

日期: 2019-01-24 10:53:32 [第2页/共2页]

生效日期: 2019-01-23 16:47:33 当前用户名: 张舒桐

下 3383

生物制品批签发证明

20200820

LRE20200820

产品名称: 蓝色风人免疫球蛋白

Generic Name

生产企业 成都蓉生药业有限责任公司

Manufacture

四川省成都市高新区起步园科技园南路7号

Address

收投编号 E202001554

Regis. No.

注射剂(注射液)

Dosage Form

有效期至 2023年9月6日

Expiry Date

其中,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 :

二〇二〇年十一月四日

4 November 2020