

1340514

0047

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签发号: 20210479
LR20210479

产品名称 Generic Name	人血白蛋白
生产企业 Manufacturer	成都蓉生药业有限责任公司
地址 Address	四川省成都市高新区起步科技园南路7号
收检编号 Regis. No.	E202100734
批号 Lot No.	202104A01
剂型 Dosage Form	注射剂 (注射液)
规格 Strength	20% 50ml 10g/瓶
有效期至 Expiry Date	2026年4月1日
数量 Quantity	14669瓶

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查事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:
二〇二一年七月二十九日
29 July 2021



成都蓉生药业有限责任公司
Chengdu Rongsheng Pharmaceuticals Co., Ltd.

中国四川省成都市高新区起步科技园南路7号
No. 7 Kejiuan South Road, Hitech Zone, Chengdu, Sichuan, P.R.C.
邮编 Code: 610041
电话 Tel: 86-28-85281036
传真 Fax: 86-28-85281039

产品签发合格证

Certificate for the Release of Products

证书编号/Certificate No.: NS-0123-2021099

产品名称/Name of the Product:	人血白蛋白
商品名/Trade Name of the Product:	/
产品批号/Lot No.:	202104A01
剂型/Dosage Form:	注射剂 (注射液)
规格/Strength:	20% 50ml 10g/瓶
生产日期/Manufacturing Date:	2021年4月2日
有效期至/Valid Until:	2026年4月1日
批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity:	14669瓶

经生产过程质量控制和生产工艺及检定记录审查, 本批产品符合《中国药典》2020年版相关规定, 并取得《生物制品批签发证明》, 准予放行。

The product mentioned above has passed the check of the process quality control and the production/test records. It complies with the provisions of the release of Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition) and obtains the certificate for the release of biological products, approved for release.

质量受权人/Qualified Person
(Official seal & signature)

2021年9月15日
15 Sep. 2021



产品检定报告

产品名称		规格		注射剂 (注射液)	
Product Name	人血白蛋白	Dosage Form	规格	注射液 (Injections for injection)	
产品批号	202104A041	Strength	20% 50ml 10g 瓶	20% 50ml 10g bottle	
Batch No.		有效期至	有发期至		
生产日期	02-04-2021	Valid until	01/04/2026		
Manufacturing Date		报告编号	AD2021041-058		
判定依据	人血白蛋白内控质量标准	报告编号			
Test according to	Human Albumin internally controlled quality specification QX-V8.2-007	Report No.			
检验项目	Test Item	判定结果	Test Result		
多聚体含量(%)	Polymer content (%)	≤4.0	2.4		
水解酸含量(mmol/g)	Sodium cattylic content (mmol/g protein)	0.140-0.180	0.165		
钠离子含量(mmol/g)	Sodium cattylic content (mmol/g protein)	1000	171		
残留铝含量(μg/L)	Residual aluminum content(μg/L)	≤30	10		
PKA(1/m)					
H5Agas	无异常	应为阴性	阴性		
无菌检查	Sterility Test	Negative	无微生物生长		
豚鼠试验	Guinea pigs	No microbial growth	符合规定		
异常毒性检查	Toxicity	豚鼠试验全部存活, 无异常反应, 到期时仍可继续存活和增殖	符合规定		
小鼠试验	小鼠试验	Guinea pigs remain healthy and survive reaction, increase weight, no abnormal small amount of body weight loss, no abnormal mice remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, increase of body weight	符合规定		
热原检查	Pyrogen Test	Conform to specification	符合规定		
抗HIV-1/HIV-2抗体	Anti-HIV-1/HIV-2 antibody test	应为阴性	阴性		
抗HCV抗体	HCV antibody test	Negative	阴性		
抗HABs抗体	Anti-HABs antibody test	Negative	阴性		
特殊结论	Test Conclusion:	符合规定	符合规定		
报告人	Reported by	报告日期	Date		
复核人	Checked by	QC Department Head			

所屬單位名稱: 中國醫藥集團股份有限公司 文檔名稱: 產品註冊報告
 文檔編號: 04-S8-2-4-007-P07 版次: A / 1 起草人: 孔祥 王國臣; 2023 / 6 / 3-16:44 當前用戶名: 張建強
 制: 2023-01-16 16:06:02 第 2 頁 共 2 頁 下頁