

157189

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签号(进)检2021A09504
LRD(J) 2021A09504

产品名称: 人血白蛋白
Generic Name _____

生产单位: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司
Manufacturer _____

地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
Address _____

收检编号: 2021A09504
Regis.No _____

剂型: 注射剂
Dosage Form _____

有效期至: 2024. 04
Expiry Date _____

批号: P100342723
Lot No. _____

规格: 10g/瓶 (20%, 50ml)
strength _____

签发量: 23, 462盒
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
Issued

2021年9月26日

26 September 2021



广东省药品检验所
进口药品检验报告书



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2000

报告编号: 2021A09504

检品中文名称	人血白蛋白 商品名: 安博灵	检品编号	2021A09504
检品英文名称	Human Albumin Trade Name: AlbuRx	批号	P100342723
生产单位/产地	瑞士/瑞士杰特贝林生物制品有限公司		
报检单位	广州市君信药业有限公司	规格	10g/瓶 (20%, 50ml)
注册证号	S20170005	剂型/型号	注射剂
批件号	2018B02768	包装规格	50ml/瓶
合同号	2000000419	检验目的	进口人血白蛋白检验
收检日期	2021年08月09日	有效期至	2024.04
抽样数量	90盒	报检数量	23522盒
检验依据	进口药品注册标准JS20170024		
检验项目	标准规定	检验结果	
[外观]			
外观	应为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体, 不应出现浑浊。	均为略黏稠、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 (血浆) 之间产生沉淀线	均仅与抗人血浆之间产生沉淀线	
(2) 免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	均主要沉淀线为白蛋白	
[检查]			
可见异物	应符合规定	均符合规定	
不溶性微粒	应符合规定	均符合规定	
渗透压摩尔浓度	应为210~400mOsmol/kg	1#	261 mOsmol/kg
		2#	262 mOsmol/kg
装量	应符合规定	均符合规定	
热稳定性试验	应符合规定	均符合规定	
pH值	应为6.7~7.3	1#	7.0
		2#	7.0
纯度	应不低于蛋白质总量的96.0%	1#	97.3 %
		2#	97.1 %



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

报告编号: 2021A09504

钠离子	应为133~147mmol/L	1#	139	mmol/L
		2#	136	mmol/L
钾离子	应不高于2.0mmol/L	1#	0.2	mmol/L
		2#	0.2	mmol/L
吸光度	应不高于0.15	1#	0.05	
		2#	0.05	
多聚体含量	应不高于5.0%	1#	3.3	%
		2#	3.3	%
辛酸钠含量	应为14.4~17.6mmol/L	1#	16.5	mmol/L
		2#	16.5	mmol/L
乙酰色氨酸含量	应为14.4~17.6mmol/L	1#	15.9	mmol/L
		2#	15.8	mmol/L
铝残留量	应不高于200μg/L	1#	6	μg/L
		2#	7	μg/L
激肽释放酶原激活剂(PKA)含量	应不高于20IU/ml	1#	<2	IU/ml
		2#	<2	IU/ml
HBsAg	应为阴性			均阴性
无菌检查	应无菌生长			均符合规定
异常毒性检查 小鼠	应无异常反应, 体重增加, 健存			均符合规定
豚鼠	应无异常反应, 体重增加, 健存			均符合规定
热原检查	应符合规定			均符合规定
细菌内毒素检查	应符合规定			均符合规定
[含量测定]				
蛋白质含量	应为190~210g/L	1#	196	g/L
		2#	197	g/L
[资料审查]				
资料审查	应合格			均合格
以下空白				
退样: 30盒				



广东省药品检验所
进口药品检验报告书



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2000

报告编号: 2021A09504



备注:

检验结论

本品2个样按进口药品注册标准JS20170024检验, 结果均符合标准规定。

授权签字人

吴志阳

签发日期

2021年9月26日

进口药品通关单

03T202101130
编号:

广州机场 海关:

根据《药品进口管理办法》的有关规定,下列药品已予进口备案,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): 安博灵/AlbuRx

收货单位: 国药控股分销中心有限公司

报验单位: 广州市君信药业有限公司

HS商品编码: 3002120099 提运单号: 784-46280765

合同号: 2000000419 进口口岸: 广州

唛头:

药品生产厂: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司, CSL Behring AG 产地: 瑞士

剂型: 注射剂 规格: 10g/瓶(20%, 50ml)

注册证号/批件号: S20170005/2018B02768 包装规格: 50ml/瓶

药品批号: P100335187, P100335188, P100335189, P100335190, P100342723, P10034

进口数量: 2728 17676.76千克, 121934盒 进口货值:

抽样单位: 广东省药品检验所

备注: 本通关单自签发之日起15日内有效,逾期需重新办理。

该批药品待抽样检验,检验符合规定后,方可销售使用。



(说明:本单由国家食品药品监督管理局统一印制,一式四联。第一联(白)存档,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。)

正 本

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

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE

S20170005

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.

瑞士杰特贝林生物制品有限公司
公司名称: CST Behring AG
Company

Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
地 址:
Address

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

人血白蛋白
主要成份:
Active Ingredients

注射剂
剂 型:
Dosage Form

50ml / 瓶
包装规格:
Package Size

瑞士杰特贝林生物制品有限公司
生产厂: CST Behring AG
Manufacturer

Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
地 址:
Address

备 注: 1. 本证有效期至 2022 年 1 月 15 日。
Remarks Valid Until Jan. 15, 2022

2. 注册标准: 进口药品注册标准 JS20160091.
Specifications

3. 原《进口药品注册证》注销。

国家: 瑞士
Country: Switzerland
安博灵
Trade Name: AlbuRx



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

2017 年 1 月 16 日
Jan. 16, 2017

No. 1602694

国家食品药品监督管理总局

药品注册批件

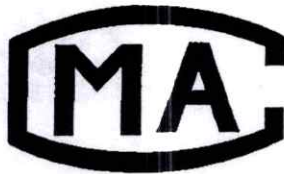
原始编号: 20050158

受理号: JYSZ1600036国

批件号: 2017S00016

药品名称	药品通用名称: 人血白蛋白 英文名: Human Albumin 商品名称: 安博灵 英文: AlbuRx		
主要成份	人血白蛋白		
剂型	注射剂	申请事项	进口再注册
规格	20%, 50ml	注册分类	治疗用生物制品
药品标准编号	JS20160091	药品有效期	36个月
包装规格	50ml/瓶	原注册证号	S20120070
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, 批准再注册, 发给新《进口药品注册证》, 原注册证同时注销。		
公司	公司名称: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 英文名称: CSL Behring AG 公司地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern Switzerland 国家或地区: 瑞士 英文:		
生产厂	生产厂名称: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 英文名称: CSL Behring AG 生产厂地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern Switzerland 国家或地区: 瑞士 英文:		
注册证号	S20170005	注册证有效期	至2022年01月15日
附件	质量标准		
主送	杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司		
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。		
备注	检验报告质量管理专用章		





201819001100



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2000

广东省药品检验所

进口检验报告



报告编号: 2021A09504



检品名称:

人血白蛋白

生产单位/产地:

瑞士/瑞士杰特贝林生物制品有限公司

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JS20170024