

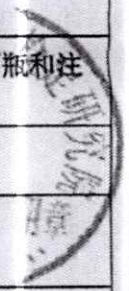
205238

中国食品药品检定研究院检验报告

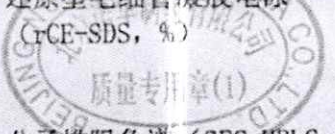
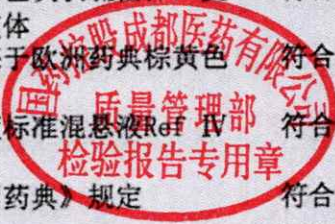
报告编号: SJ202104913

共2页, 第1页

检品名称	注射用奥马珠单抗	检品编号	SJ0413202104960
检品英文名称	Omalizumab for Injection		
生产单位/产地	Novartis Pharma Stein AG/ 瑞士	批号	SAWJ1
报验单位	北京诺华制药有限公司	规格	150mg/瓶
注册证号	S20170042	剂型/型号	注射剂
批件号	2017S00350	包装规格	每盒装奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各1瓶
合同号	4701304524	检验目的	进口检验
收样日期	2021年4月9日	有效期至	2024 08
抽样数量	150盒	报验数量	38660盒
检验依据	进口药品注册标准JS20140060		



检验项目	标准规定	检验结果
外观	透明玻璃瓶, 带灰色胶塞, 铝密封件和易拉式塑料盖	符合规定
复溶后颜色	冻干品为白色至类白色块状疏松体, 复溶后为澄清至乳光液体 无色至黄褐色, 不深于欧洲药典棕黄色标准比色液BY5	符合规定
复溶后浊度	不高于欧洲药典浊度标准混悬液Ref IV	符合规定
可见异物检查	应符合现行版《中国药典》规定	符合规定
pH值	5.8~6.5	6.3
渗透压摩尔浓度 (露点降低法, mOsmol/kg)	273~455	353
复溶时间 (min)	≤40	符合规定
水分 (%)	≤3.0	2.5
不溶性微粒检查 (粒/瓶)	≥10 μm的微粒, ≤6000 ≥25 μm的微粒, ≤600	符合规定 符合规定
装量差异检查 (称重法, %)	平均装量±7	符合规定
蛋白质含量 (紫外法, mg/瓶)	185~225	205
毛细管区带电泳 (CZE)	应为阳性	符合规定
还原型毛细管凝胶电泳 (rCE-SDS, %)	样品峰1和峰2迁移时间应与参比品一致 (迁移时间差≤1min) 样品电泳图中不存在显著新峰	符合规定 符合规定
分子排阻色谱 (SEC-HPLC, %)	重链+轻链之和≥95.0	98.7
离子交换色谱 (IEC-HPLC, %)	单体≥95.0 主峰≥72	99.7 87


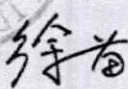


接下页

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SJ202104913

共2页, 第2页

接上页 检验项目	标准规定	检验结果
HIC-HPLC (%)	1号峰面积 ≥ 56 2号峰面积 ≤ 31 3号峰面积 ≤ 10	65 29 5
结合活性 (ELISA法, U/mg)	(0.8~1.2) × 10 ⁴	1.1 × 10 ⁴
细菌内毒素检查 (动态显色法, EU/瓶)	≤ 11	符合规定
无菌检查 (薄膜过滤法)	应无菌生长	符合规定
异常毒性检查 (小鼠法)	应全部健存且无异常反应, 到期时每只小鼠体重增加	符合规定
	以下空白	
		
检验结论	本品按进口药品注册标准JS20140060检验, 结果符合规定。	
授权签字人		签发日期
		2021年6月30日

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

注册证号: S20170042
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: Novartis Europharm Limited
Company

地址: 见备注3.
Address

国家: 爱尔兰
Country Ireland
苗乐

药品名称: 注射用奥马珠单抗
Generic Name Omalizumab for Injection

商品名: Yolair
Trade Name

主要成份: 奥马珠单抗
Active Ingredients

剂型: 注射剂
Dosage Form

规格: 150mg/瓶
Strength

包装规格: 见备注4.
Package Size

药品有效期: 48个月
Shelf Life

生产厂: Novartis Pharma Stein AG
Manufacturer

地址: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland
Address

国家: 瑞士
Country Switzerland

备注: 1. 本证有效期至 2022年8月23日。
Remarks Valid Until Aug. 23, 2022

2. 注册标准: 进口药品注册标准JS20140060.
Specifications



3. Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland
4. 每盒装奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各1瓶; 每盒装奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各
5. 原《进口药品注册证》注销。

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2019年



国家食品药品监督管理总局

药品注册批件

原始编号: 20070026

受理号: JXSS1400005国

批件号: 2017S00350

药品名称	药品通用名称: 注射用奥马珠单抗 英文名: Omalizumab for Injection 商品名称: 茁乐 英文: Xolair		
主要成份	奥马珠单抗		
剂型	注射剂	申请事项	新药
规格	150mg	注册分类	治疗用生物制品
药品标准编号	JS20140060	药品有效期	48个月
包装规格	每盒装奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各1瓶; 每盒装奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各4瓶; 每盒装奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各10瓶。		
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, 批准注册, 发给《进口药品注册证》。 本品需继续进行以下工作: 1. 关于奥马珠单抗20含量测定, 尚需尽快研究建立制剂奥马珠单抗20含量检测方法, 并根据多批次的研究结果纳入成品质控中。 2. 对于原液放置至有效期末生产制剂的稳定性, 鉴于本品已在国外上市多年, 建议回顾并总结上市后产品原液的放置时间以及货架期内制剂的稳定性, 以支持原液放置的稳定性期限。 3. 在对工艺流程的修订中发现, 本品细胞库建立时并未进行单克隆化, 请在本品进口注册上市后继续关注并监测可能由于该原因造成的对产品质量的影响, 必要时采取相应的控制措施。 4. 目前使用的辅料应符合中国药典对相应辅料的控制要求, 故还需按中国药典相应要求对辅料加强控制。		
公司	公司名称: ----- 英文名称: Novartis Europharm Limited 公司地址: Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom 国家或地区: 英国英文: United Kingdom		
生产厂	生产厂名称: ----- 英文名称: Novartis Pharma Stein AG 生产厂地址: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland 国家或地区: 瑞士英文: Switzerland		
注册证号	S20170042 S20170043	注册证有效期	至2022年08月23日
附件	质量标准、说明书及标签、制造及检定规程		
主送	北京诺华制药有限公司		
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。		
	本品制造及检定规程仅发给注册申请人(主送单位)		



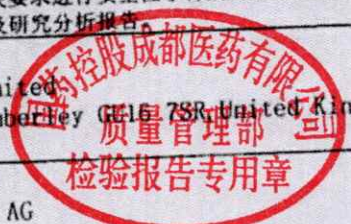
国家药品监督管理局 药品补充申请批件

原始编号: 20070026

受理号: JYSB1800081

批件号: 2018R03307

药品名称	药品通用名称: 注射用奥马珠单抗 英文: Omalizumab for Injection 商品名称: 茁乐 英文: Xolair		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	150mg/瓶	原注册证号	S20170042
包装规格	每盒装奥马珠单抗 150mg/瓶和注射用水 2ml/瓶各1瓶; 每盒装 奥马珠单抗150mg/瓶 和注射用水2ml/瓶各 4瓶。	药品标准编号	JS20140060
申请内容	1. 增加儿童(6至<12岁)适用人群范围, 但不改变给药途径。2. 变更持 证商注册地址, 由“Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom”变更成“Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom”, 公司名称 保持不变。3. 在警告和注意事 项等项下, 纠正中文翻译, 使其更科学合理。		
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, 本品此次申请事项符合药品 注册的有关要求, 批准本品如下补充申请事项: 1、批准本品扩大适应症人群范围包括 6至<12岁儿童哮喘患者; 2、批准变更持证商注册地址, 由“Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom”变更成“Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom”, 公司名称保持不变, 原证收回注销, 颁 发新证; 3、批准对说明书中警告和注意事项等项下内容的修改。说明书照所附执行, 其 他按原批准内容执行。本品批准后, 请进行中国儿童哮喘患者(6至<12岁儿童)临床疗 效和安全性数据的收集, 对重要的确定风险和潜在风险(过敏反应、抗体形成、恶性肿 瘤、血象改变等)进行严格监测, 并按照相关要求安全性事件的上报, 必要时可开 展相关临床研究, 于再注册时提交数据收集及研究分析报告。		
公司	中文名称: _____ 英文名称: Novartis Europharm Limited 地址: Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom		
生产厂	中文名称: _____ 英文名称: Novartis Pharma Stein AG 地址: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland		
注册证号	S20170042	注册证号有效期	至2022年08月23日
附件	说明书, 标签		
主送	北京诺华制药有限公司		
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 监督管理总局药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药化注册 司, 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。		



进口药品通关单

编号: 08T2021005 11Z

天津海关 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): 注射用奥马珠单抗/Omalizumab for Injection

商品名(中/英): 茁乐/Xolair

收货单位: 北京诺华制药有限公司

报验单位: 北京诺华制药有限公司

HS商品编码: 3002150090 提运单号: 157-13794034

合同号: 4701304524 进口口岸: 北京

唛头: _____

药品生产厂: Novartis Pharma Stein 产地: 瑞士
AG

剂型: 注射剂 规格: 150mg/瓶

注册证号/批件号: S20170042 包装规格: 每盒奥马珠单抗150mg/瓶和注射用水2ml/瓶各1瓶

药品批号: SAWJ1

进口数量: 1198.46千克, 38660盒 进口货值: _____

抽样单位: 中国食品药品检定研究院

备注: 本通关单自签发之日起15日内有效, 逾期需重新办理。
该批产品待抽样检验, 检验符合规定后, 方可销售使用。
该单药品所涉及批号最短有效期至2024年08月。



2021年04月07日



(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。)



180000100599



中国认可
检测
TESTING
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SJ202104913



检品名称: 注射用奥马珠单抗

生产单位/产地: Novartis Pharma Stein AG/ 瑞士

检验目的: 进口检验

检验依据: 进口药品注册标准JS20140060

