

165514

成都蓉生药业有限责任公司

产品检验报告

Certificate of Analysis for Finished products	
产品名称 Product Name	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin
产品批号 Batch No.	202009F010
生产日期 Manufacturing Date	07/09/2020
检验依据 Test According to	破伤风人免疫球蛋白内控质量标准 QA-Q8.2.4-012 Human Tetanus Immunoglobulin internally controlled quality specification QA-Q8.2.4-012
检验项目 Test Item	标准规定 Specification
无菌检查 Sterility Test	应无微生物生长 No microbial growth 豚鼠应全部健康,且无异常反应,到期时每只豚鼠体重应增加 Guinea pigs remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, increase of body weight 小鼠应全部健康,且无异常反应,到期时每只小鼠体重应增加 Mice remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, increase of body weight 应符合规定 Conform to specification 应为阴性 Negative 应为阴性 Negative
异常毒性检查 Test For Abnormal Toxicity	应符合规定 Conform to specification 应为阴性 Negative 应为阴性 Negative
热原检查 Pyrogen Test	应符合规定 Conform to specification 应为阴性 Negative 应为阴性 Negative
HIV-1/HIV-2 抗体 HIV-1/HIV-2 antibody test	符合规定 Conform to specification 应为阴性 Negative 应为阴性 Negative
HCV 抗体 HCV antibody test	符合规定 Conform to specification 应为阴性 Negative 应为阴性 Negative
(以下空白) blank below	
检验结论 Test Conclusion:	合格 Conform to the specification
报告人 Reported by	刘佳佳
复核人 Checked by	夏勇
报告日期 Date	2020.09.30
质量检验部门负责人 QC Department Head	夏勇

成都蓉生药业有限责任公司 生产部 2020.09.30
QC Department Head: 夏勇
S8.2.4-007-F007 版本号: A.3.3 起草人: 刘嘉 生效日期: 2019-01-28 16:47:33 当前用户名: 张桂新 下翻

生物制品批签发证明

批签发号: 202009F010
L4E20200820

产品名称: 破伤风人免疫球蛋白
Generic Name: 破伤风人免疫球蛋白

生产企业: 成都蓉生药业有限责任公司
Manufacturer: 成都蓉生药业有限责任公司

地址: 四川省成都市高新区起步园科园南路7号
Address: 四川省成都市高新区起步园科园南路7号

收检编号: E202001554
Recis. No. E202001554

批号: 202009F010
Lot No. 202009F010

规格: 2.5ml 250IU/瓶
Strength 2.5ml 250IU/瓶

剂型: 注射液(注射液)
Dosage Form 注射液(注射液)

有效期至: 2023年9月6日
Expiry Date 2023年9月6日

签发量: 90371瓶
Quantity 90371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: [Signature]
Issued by: [Signature]
二〇二〇年十一月四日
4 November 2020



