生物制品批签发合格证

Certificate for the Release of Biological Products

批签中检20162967
LRA20162967

制品名称 破伤风人免疫球蛋白
Name of the product

生产企业 成都蓉生药业有限责任公司
Manufacturer

地址 四川省成都市高新区起步园科园南路7号
Address

收检编号 SP0412201607900
Regis. Code

批号 201605F004
Lot No.

剂型 注射剂
Dosage Form

规格 2.5ml 250IU/瓶
Strength

有效期至 2019年5月15日
Valid until

批量/进口量 54637 瓶
Quantity

经审查，上述制品符合生物制品批签发的有关规定，判定合格。

The product mentioned above complies with the provisions for the release of Biological products and has been approved for release.

本证明系基于对企业申报的制品批制造及检验记录摘要的审查和实验室检定而签发。

This certificate is based on examination of summary manufacturing protocol and Laboratory test.

签发人：
Issued by

（公章）

二〇一六年九月十四日
14 September 2016

批签发专用章（中检）

成都中优药业有限责任公司 质量检验章

成都蓉生药业有限责任公司

产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品　名 Product Name	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	剂　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201605F004	规　格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	16/05/2016	有效期至 Valid Until	15/05/2019
检定依据 Testing According to	破伤风人免疫球蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-006 Human Tetanus Immunoglobulin quality specification QA-Q8.2.4-006	报告编号 Report No.	FD2016004-004

检定项目 Test Items		标准规定 Specification	检定结果 Test Results
鉴别试验 Identity	免疫双扩散法 Double Immunodiffusion	仅与抗人的血浆产生沉淀线 Only a precipitation line with anti-human plasma	符合规定 Conform to
	免疫电泳法 Immunoelectrophoresis	主要沉淀线应为 IgG The main precipitation line shall be IgG as compared with normal human plasma	符合规定 Conform to
外观 Physical Inspection		应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。 Clear,colourless or light yellow liquid.opalescence may occur but without turbidity	符合规定 Conform to
可见异物 Test for Visible Particles		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
装量(ml) Filling Quantity(ml)		2.5	符合规定 Conform to
热稳定性试验 Thermostability Test		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
pH		6.4 ~ 7.4	6.5
蛋白质含量 (g/L) Protein content (g/L)		≤180	108
纯度 % Purity %		≥90.0	99.1
甘氨酸含量(g/L) Glycin Contents(g/L)		20~25	24
分子大小分布 % Distribution of molecular size %		IgG 单体+二聚体含量≥90.0 IgG monomer+dimmer content ≥90.0	97.7
破伤风抗体效价（IU/ml） Tetanus Antibody Potency(IU/ml)		≥100	130
破伤风抗体效价总量（IU/瓶） Total Tetanus Antibody Potency(IU/vial)		≥250	325
抗-HBs 效价(IU/g 蛋白质) Anti-HBs Potency(IU/g of protein)		≥1.0	185.7

成都蓉生药业有限责任公司 产品检验专用章

成都蓉生药业有限责任公司 质量检验章

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

中国四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号
No.7 Keyuan South Road, Hi-tech 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.: RS-0811-2016003

产品名称/Name of the Product: 破伤风人免疫球蛋白

商品名/Trade Name of the Product: 蓉生逸普

产品批号/Lot No.: 201605F004

剂　　型/Dosage Form: 注射剂

规　　格/Size: 2.5ml 250IU/瓶

生产日期/ Manufacturing Date: 2016 年 5 月 16 日

有效期至/Valid Until: 2019 年 5 月 15 日

批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 54637 瓶

经生产过程质量控制和制造及检定记录审查，本批产品符合《中国药典》2015 年版相关规定，并取得批签发合格证明，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 (2015 Edition) and obtains the certification for the release of biological products, approved for release.

质量受权人/Qualified Person:

（official seal 公章）

2016 年 9 月 26 日 / 26th Sep. 2016

CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO., LTD. 成都蓉生药业有限责任公司 RONSEN 产品签发专用章

成都蓉生药业有限责任公司 质量检验章

成都蓉生药业有限责任公司

产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品　名 Product Name	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	剂　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201605F004	规　格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	16/05/2016	有效期至 Valid Until	15/05/2019
检定依据 Testing According to	破伤风人免疫球蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-006 Human Tetanus Immunoglobulin quality specification QA-Q8.2.4-006	报告编号 Report No.	FD2016004-004

检定项目 Test Items		标准规定 Specification	检定结果 Test Results
无菌检查 Sterility Test		应无菌生长 No microbial growth	无菌生长 No microbial growth
异常毒性检查 Test For Abnormal Toxicity	豚鼠试验 Guinea pigs	豚鼠健存，体重增加 Guinea pigs remain healthy and survive, increase of body weight	符合规定 Conform to
	小鼠试验 Mice	小鼠健存，体重增加 Mice remain healthy and survive ,increase of body weight	符合规定 Conform to
热原检查 Pyrogen Test		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
HIV-1/HIV-2 抗体 HIV-1/HIV-2 antibody test		阴性 Negative	阴性 Negative
HCV 抗体 HCV antibody test		阴性 Negative	阴性 Negative
（以下空白）blank below			

成都蓉生药业有限责任公司 产品检验专用章

成都蓉生药业有限责任公司 质量保证部

检定结论： Test Conclusion：	合　格 Conform to the specification		
报　告　人 Reported by	苏春芳	报　告　日　期 Date	2016.07.11
复　核　人 Checked by	陈玉荣	质量检定部负责人 QC Dept. Head	

成都蓉生药业有限责任公司 质量检验章