生物制品批签发合格证

Certificate for the Release of Biological Products

证 书 编 号：批签蜀检201600578

Certificate No.：LRE201600578

制品名称 Name of the Product	静注人免疫球蛋白（pH4） Human Immunoglobulin for Intravenous Injection (pH4)
生产企业 Manufacture	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园科园南路7号

收检编号 Regis. Code	E201600935	批　号 Lot No.	201606B041
剂　　型 Dosage Form	注射剂	规　格 Strength	5% 50ml 2.5g/瓶
有效期至 Valid until	2019年6月7日	批量/进口量 Quantity	17429瓶

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 previsions 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(蛋白质含量，无菌检查，异常毒性检查，热原检查)而签发。

This certificate is based on examination of summary manufacturing protocol and laboratory test(Protein content, Sterility, Abnormal toxicity, Pyrogen).

签发人：

Issued by

二〇一六年十一月二十三日

23 November 2016

批签发专用章（川）

质量检验章

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-0212-2016066

产品名称/Name of the Product：静注人免疫球蛋白（pH4）

商品名/Trade Name of the Product：蓉生静丙

产品批号/Lot No.：201606B041

剂　　型/Dosage Form：注射剂

规　　格/ Specification：5% 50ml 2.5g/瓶

生产日期/ Manufacturing Date：2016年6月8日

有效期至/Valid Until：2019年6月7日

批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity：17429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12月8日 / 8th Dec. 2016

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	静注人免疫球蛋白(pH4) Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection	剂　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201606B041	规　格 Size	5% 50ml 2.5g/瓶 5% 50ml 2.5g / bottle
生产日期 Manufacturing Date	08/06/2016	有效期至 Valid Until	07/06/2019
检定依据 Testing According to	静注人免疫球蛋白(pH4)产品质量标准 QA-Q8.2.4-003 Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection quality specification QA-Q8.2.4-003	报告编号 Report No.	BD2016041-050

检定项目 Test Items		标准规定 Specification	检定结果 Test Results
抗-HBs 效价(IU/g 蛋白质) Anti-HBs Potency(IU/g of protein)		≥6.0	51.9
白喉抗体效价(HAU/g 蛋白质) Diphtheria Antibody titer(HAU/g of protein)		≥3.0	7.8
PKA(IU/ml)		≤35	<10
抗补体活性（%） Anticomplement Activity(%)		≤50	31
抗 A 血凝素 Anti-A Hemagglutinatins		≤1:64	1:16
抗 B 血凝素 Anti-B Hemagglutinatins		≤1:64	1:8
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

检定结论： Test Conclusion：	合　格 Conform to the specification

报　告　人 Reported by	苏志芳	报　告　日　期 Date	2016.12.20
复　核　人 Checked by	潘玉娟	质量检定部负责人 QC Dept. Head	丁玉斗

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

产品检定报告
Certificate of Analysis for Finished products

品　名 Product Name	静注人免疫球蛋白(pH4) Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection	剂　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201606B041	规　格 Size	5% 50ml 2.5g/瓶 5% 50ml 2.5g / bottle
生产日期 Manufacturing Date	08/06/2016	有效期至 Valid Until	07/06/2019
检定依据 Testing According to	静注人免疫球蛋白(pH4)产品质量标准 QA-Q8.2.4-003 Human Immunoglobulin(pH4)for Intravenous Injection quality specification QA-Q8.2.4-003	报告编号 Report No.	BD2016041-050

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，可带有轻微乳光，不应出现浑浊。 Clear colourless or slight yellow liquid. slightly 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
不溶性微粒检查 Test for undissolvable particulate		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
渗透压摩尔浓度（mOsmol/Kg） Test for Osmole Concentration		≥240	335
装量(ml) Filling Quantity(ml)		≥50	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		3.8～4.4	4.3
蛋白质含量 (g/L) Protein content (g/L)		≥50.0	51.3
蛋白质总量（g/瓶） Total Protein（g/vial）		≥2.5	2.6
纯度 % Purity %		≥95.0	99.4
糖含量(g/L) Sugar Content(g/L)		麦芽糖含量为 90～110 Maltose content shall be 90～110	97
分子大小分布 % Distribution of molecular size %		IgG 单体+二聚体含量≥95.0 IgG monomer+dimmer content ≥95.0	98.6

质量保证部