13459

成都蓉生药业有限责任公司
ChengduRongsheng 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-0123-2017046

产品名称/Name of the Product：人血白蛋白

商品名/Trade Name of the Product：/

产品批号/Lot No.：201612A115

剂型/Dosage Form：注射剂

规格/Specification：20% 50ml 10g/瓶

生产日期/ Manufacturing Date：2016年12月17日

有效期至/Valid Until：2021年12月16日

批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity：14463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.

质量保证部

质量受权人/Qualified Person：

（official seal 公章）

2017年3月24日/24th Mar. 2017

生物制品批签发合格证

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201700197

LRE201700197

制品名称 Name of the Product	人血白蛋白		
生产企业 Manufacturer	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	E201700150	批　号 Lot No.	201612A115
剂　　型 Dosage Form	注射剂	规　格 Strength	20% 50ml 10g/瓶
有效期至 Valid until	2021年12月16日	批量/进口量 Quantity	14463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，激肽释放酶原激活剂含量，无菌检查，热原检查)而签发。

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

签发人：

Issued by :

二〇一七年三月二十二日

22 March 2017

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	人血白蛋白 Human Albumin	剂　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201612A115	规　格 Size	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	17/12/2016	有效期至 Valid Until	16/12/2021
检定依据 Testing According to	人血白蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-001 Human Albumin quality specification QA-Q8.2.4-001	报告编号 Report No.	AD2017115-013

检定项目 Test Items		标准规定 Specification	检定结果 Test Results
鉴别试验 Identity Test	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	主要沉淀线应为白蛋白 The main precipitation line shall be albumin as compared with normal human plasma	符合规定 Conform to
外观 Physical Inspection		应为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。 The product shall be a clear, slightly viscous liquid without turbidity, slightly yellow, green or brown in colour.	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		210～400	269
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		6.4～7.4	6.8
蛋白质含量 Protein content		应为标示量的 95.0 %～110.0 % The protein content shall be 95.0%~110.0% of the quantity of protein stated on the label	98.5%
纯度（%） Purity（%）		≥96.0	98.1
钠离子含量(mmol/L) Sodium Content(mmol/L)		≤160	134
钾离子含量(mmol/L) Potassium Content(mmol/L)		≤2	0

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

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	人血白蛋白 Human Albumin	剂　型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201612A115	规　格 Size	20% 50ml 10g/瓶 20% 50ml 10g/ bottle
生产日期 Manufacturing Date	17/12/2016	有效期至 Valid Until	16/12/2021
检定依据 Testing According to	人血白蛋白产品质量标准 QA-Q8.2.4-001 Human Albumin quality specification QA-Q8.2.4-001	报告编号 Report No.	AD2017115-013

检定项目 Test Items		标准规定 Specification	检定结果 Test Results
吸光度 Absorbance		≤0.15	0.03
多聚体含量(%) Polymer content (%)		≤5.0	2.6
辛酸钠含量(mmol/g 蛋白质) Sodium caprylate content(mmol/g protein)		0.140～0.180	0.164
铝残留量(μg/L) Residual aluminum content(ug/L)		≤200	38
PKA(IU/ml)		≤35	< 10
HBsAg		阴性 Negative	阴性 Negative
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，且无异常反应，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，且无异常反应，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			

检定结论： Test Conclusion：	合　格 Conform to the specification		
报　告　人 Reported by	刘晓民	报　告　日　期 Date	2017.01.30
复　核　人 Checked by	陈玉荣	质量检定部负责人 QC Dept. Head	卜丹