

Feb 24 2017 16:22

HP LASERJET FAX

生物制品批签发合格证

Certificate for the Release of Biological Products

批签沪(进)检20161537

LRC (I) 20161537

制品名称 人血白蛋白

Name of the product

生产企业 瑞士杰特贝林生物制品有限公司/瑞士

Manufacturer

地址 Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Address

收检编号 SH201601590

Regis.Code

批号 4312101146

Lot No.

剂型 注射剂

Dosage Form

规格 20% 50ml

Strength

有效期至 2019年7月

Valid until

批量/进口量 20229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 tests.

签发人: [Signature]
Issued by:

(公章)

二〇一七年二月十七日

17 February 2017



Feb 24 2017 16:17

HP LASERJET FAX

p.12

201704170025

报告书编号：bgs201601537



ILAC CNAS L0004
ISO/IEC 17025:2005 160900140124

上海市食品药品检验所

检 验 报 告



产品名称：人血白蛋白

供样单位：康德乐（上海）医药有限公司

检验目的：批签发

签发时间：2017年2月17日



Feb 24 2017 16:17

HP LASERJET FAX



获认可机构的唯一标识 ISO/IEC 17025:2005



160900140124

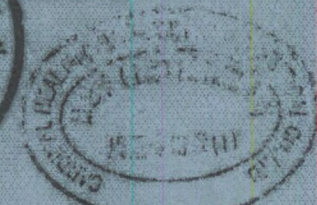
报告书编号: bgs201601537

上海市食品药品监督管理局检验报告

进口检验专用章

共2页 第1页

检品中文名称	人血白蛋白	检品编号	SH201601590
检品英文名称	Human Albumin		
生产单位/产地	瑞士杰特贝林生物制品有限公司/瑞士	批号	4312101146
报验单位	康德乐(上海)医药有限公司	规格	20%, 50ml
注册证号	S20120070	剂型/型号	注射剂
批件号	2012S00624	包装规格	50ml/瓶
合同号	CSL-143-21 to 29	检验目的	进口检验(批签发)
收样日期	2016年12月29日	有效期至	2019年7月
抽样数量	50瓶	报验数量	20229瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20120053		
检验项目	标准规定	检验结果	
鉴别试验(免疫双扩散法)	仅与抗人的血清或血浆产生沉淀线	均符合规定	
鉴别试验(免疫电泳法)	主要沉淀线应为白蛋白	均符合规定	
外观	应为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体, 不应出现浑浊	均为略黏稠、黄棕色澄明液体, 无浑浊	
可见异物	应符合规定	均符合规定	
不溶性微粒检查	应符合规定	均符合规定	
渗透压摩尔浓度(mOsmol/kg)	210~400	1# 267 2# 264	
装量	应符合规定	均符合规定	
热稳定性试验	除允许颜色有轻微变化外, 应无肉眼可见的其他变化	均符合规定	
pH值	6.7~7.3	均7.1	



Feb 24 2017 16:17

HP LASERJET FAX

P.14


 获认可实验室的标识
 CNAS L0004
 ISO/IEC 17025:2005

上海市食品药品监督管理局检验报告

进口检验专用章

共 2 页 第 2 页

报告编号: JS201601537

160900 检验项目	标准规定	检验结果
蛋白质含量(g/L)	190~210	1# 201 2# 203
纯度(%)	≥95.0	1# 97.0 2# 97.2
钠离子含量(mmol/L)	133~147	1# 137 2# 136
钾离子含量(mmol/L)	≤2.0	均0.1
吸光度(403nm)	≤0.15	均0.05
多聚体含量(%)	≤5.0	均3.2
辛酸钠含量(mmol/L)	14.4~17.6	均16.3
N-乙酰色氨酸含量(mmol/L)	14.4~17.6	均16.2
铝残留量(μg/L)	≤200	1# 10 2# 11
激肽释放酶原激活剂含量(IU/ml)	≤20	均<10
HBsAg	应为阴性	均阴性
无菌检查	应符合规定	均符合规定
异常毒性检查(小鼠)	无异常反应, 动物健存, 体重增加	均符合规定
异常毒性检查(豚鼠)	无异常反应, 动物健存, 体重增加	均符合规定
热原检查	按家兔体温注射0.6g/kg, 应符合规定	均符合规定
细菌内毒素检查(EU/ml)	应<1.3	均符合规定
以下空白		

检验结论: 本品按进口药品注册标准JS20120053检验, 结果符合规定

授权签字人

叶红

签发日期

2017年2月17日

质量管理部

质量部(10)

正本

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: 820120070
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: 瑞士海姆贝格生物制品有限公司

Company: CSL Behring AG

地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Address

国家: 瑞士
Country: Switzerland

药品名称: 人血白蛋白

Generic Name: Human Albumin

商品名: 人血白蛋白
Trade Name: Albulis

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients

剂型: 注射液
Dosage Form

规格: 30%, 50ml
Strength

包装规格: 50ml/瓶
Package Size

药品有效期: 36个月
Shelf Life

生产厂: 瑞士海姆贝格生物制品有限公司
Manufacturer: CSL Behring AG

地址: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern
Address

国家: 瑞士
Country: Switzerland

备注: 1. 本证有效期至 2017 年 10 月 31 日。
Valid Until: Oct. 31, 2017

2. 注册标准: 进口药品注册证 (2015) 第 820120070 号。
Specifications

3. 原 820120070 号《进口药品注册证》失效。



国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration



进口药品通关单

编号: 47130160040

上海

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,准予办理报关验放手续。

药品名称(中/英): 人血白蛋白 Human Albumin

商品名(中/英): 安博灵 AlbuRx

收货单位: 康德乐(上海)医药有限公司

报验单位: 康德乐(上海)医药有限公司

HS商品编号: 30021000.90

提单号: MSC0717855

合同号/唛头: CSL-143-21 to 29/ 进口口岸: 上海

药品生产厂: 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 产地: 瑞士

剂型: 注射剂 规格: 20%, 50ml

注册证号: S20120070 包装规格: 50ml/瓶

药品批号: 4312101132, 4312101139, 4312101140, 4312101141, 4312101143, 4312101144, 4312101145, 4312101146, 4312101147

进口数量: 25513.60公斤/ 进口货值: 182240盒

抽样单位: 上海市食品药品检验所

备注:

该批药品待抽样检验, 检验符合规定后, 方可放行。
本通关单自签发之日起15日内有效, 逾期无效。

(盖章)

2010年12月13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。)

质量管理部

国家食品药品监督管理局
药品注册批件

原始编号：20050158

受理号：JYSZ1200017国

批件号：2012S00824

药品名称	药品通用名称：人血白蛋白 英文名：Human Albumin 商品名称：安博灵 英文：AlbuRx		
主要成份	人血白蛋白		
剂型	注射剂	申请事项	进口药品再注册
规格	20%，50ml	注册分类	治疗用生物制品
药品标准编号	JS20120053	药品有效期	36个月
包装规格	50ml/瓶		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，同意再注册，原证收回注销，核发新《进口药品注册证》。		
公司	公司名称：瑞士杰特贝林生物制品有限公司 英文名称：CSL Behring AG 公司地址：Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern 国家或地区：瑞士英文：Switzerland		
生产厂	生产厂名称：瑞士杰特贝林生物制品有限公司 英文名称：CSL Behring AG 生产厂地址：Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern 国家或地区：瑞士英文：Switzerland		
注册证号	S20120070	注册证有效期	至2017年10月21日
附件	质量标准		
主送	杭州泰格医药科技股份有限公司		
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局药品审评中心，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局药品安全监管司，稽查局，国家食品药品监督管理局信息中心		
备注			

