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：S20130030
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》的规定，兹批准下述公司的下述药品注册。允许进口使用。

In accordance with The Drug Administration Law of P.R.of China and The Provisions for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称：奥克特珐玛药剂生产有限公司（奥地利）
Company Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地　址：Oberlaaerstra βe 235, AT-1100 Wien　国　家：奥地利
Address　Country Austria

药品名称：人血白蛋白
Generic Name Human Albumin　商品名：奥克特珐玛
Trade Name Octapharma

主要成份：人血白蛋白
Active Ingredients

剂　型：注射剂
Dosage Form　规　格：10g(20%, 50ml)/瓶
Strength

包装规格：50ml/瓶
Package Size　药品有效期：36个月
Shelf life

生产厂：奥克特珐玛药剂生产有限公司（奥地利）
Manufacturer Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

地　址：Oberlaaerstra βe 235, AT-1100 Wien　国　家：奥地利
Address　Country Austria

备　注：
Remarks

1. 本证有效期至 2018 年 3 月 28 日
Valid Until Mar. 28, 2018

2. 注册标准：进口药品注册标准JS20120009.
Specifications

3. 原S20110076号《进口药品注册证》注销。

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

2013 年 3 月 29 日
Mar. 29, 2013

NO.0306246

四川太极大药房连锁有限公司

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签粤(进)检2018A02826
LRD(I)2018A02826

产品名称：人血白蛋白
Generic Name

生产单位：Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH
Manufacturer

地址：Oberlaaerstra βe 235, AT-1100 Wien
Address

收检编号：20 8A02826
Regis.No

批号：K742D6661
Lot No.

剂型：注射剂
Dosage Form

规格：10g（20%,50ml）/瓶
strength

有效期至：2020/10/20
Expiry Date

签发量：15,652瓶
Quantity

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 isapproved 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：
Issued

2018年04月
11 April 201

广东省药品检验所

进口检验专用章

进口药品检验报告书

报告编号： 2018A02826

检品中文名称	人血白蛋白 商品名： 奥克特珐玛	检品编号	2018A02826
检品英文名称	Human Albumin Trade Name: Octapharma	批　号	K742D6661
生产单位/产地	奥地利/Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH		
报检单位	四川[illegible]科[illegible]药业有限责任公司	规　格	10g（20%，50ml）/瓶
注册证号	S20130030	剂型/型号	注射剂
批件号	/	包装规格	50ml/瓶
合同号	JKDDB1711004.	检验目的	进口人血白蛋白检验
收检日期	2018年02月27日	有效期至	2020/10/20
抽样数量	45瓶	报检数量	15682瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20120099		

检验项目	标准规定	检验结果
[外观]		
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。	为略黏稠、黄色澄明液体，无浑浊。
[鉴别试验]		
（1）免疫双扩散法	仅与抗人血清或血浆产生沉淀线，与抗马、抗牛、抗猪、抗羊血清或血浆不产生沉淀线。	仅与抗人血浆产生沉淀线
（2）免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	主要沉淀线为白蛋白
[检查]		
可见异物	应符合规定	符合规定
不溶性微粒检查	应符合规定	符合规定
渗透压摩尔浓度	应为250～400mOsmol/kg	[illegible] mOsmol/kg
装量	应符合规定	[illegible]规定
热稳定性试验	应符合规定	符合规定
pH值	应为6.7～7.3	6.9
纯度	应不低于蛋白质总量的96.0%	97.8 %
钠离子含量	应为142.5～157.5mmol/L	147.7 mmol/L

CMA 201619150I5

中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L2000

广东省药品检验所

进口药品检验报告书

报告编号：2018A02826

钾离子含量	应不高于2.0mmol/L	0.2	mmol/L
吸光度	应不大于0.15	0.06	
多聚体含量	应不高于5.0%	3.0	%
辛酸钠含量	应为0.064～0.096mmol/g蛋白质	0.072	mmol/g蛋白质
乙酰色氨酸含量	应为0.064～0.096mmol/g蛋白质	0.078	mmol/g蛋白质
铝残留量	应不高于200μg/L	15	μg/L
激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	应不高于351U/ml	210	IU/ml
HBsAg	应为阴性	阴性	
无菌检查	应无菌生长	符合规定	
异常毒性检查 小鼠	应无异常反应，体重增加，健存	符合规定	
豚鼠	应无异常反应，体重增加，健存	符合规定	
热原检查	应符合规定	符合规定	
[含量测定]			
蛋白质含量	应为190～210g/L	198	g/L
[资料审查]			
资料审查	应合格		

以下空白

退样：15瓶

备注：

检验结论	本品1个批样按进口药品注册标准JS20120099检验，结果符合标准规定。		
授权签字人	陈晓彬	签发日期	2018年4月11日