



人血白蛋白成品检验报告书

成品白字第201901040号

检品名称	人血白蛋白	规格	10g/瓶(20%,50ml)	产品批号	201903040A
代表数量	10745 瓶	抽检数量	34 瓶	有效期至	2022年03月28日
生产日期	2019年03月29日	抽检日期	2019年04月15日	报告日期	2019年05月13日
检验依据	《中国药典》2015年版三部				

检验项目	标准规定	检验结果
鉴别试验免疫双扩散法	仅与抗人血清产生沉淀线	符合规定
鉴别试验免疫电泳法	主要沉淀线应为白蛋白	符合规定
外观	为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体,不应出现浑浊	符合规定
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(mOsmol/kg)	应为210~400	306
装量(ml)	不低于50	50.9
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	符合规定
pH值	6.4~7.4	6.9
蛋白质含量(%)	应为标示量的95.0~110.0	98.8
纯度(%)	不低于蛋白质总量的96.0	97.3
钠离子含量(mmol/L)	不高于160	149
钾离子含量(mmol/L)	不高于2	0.05
吸光度	不高于0.15	0.02
多聚体含量(%)	不高于5.0	2.4
辛酸酯含量(mmol/g 蛋白质)	0.140~0.180	0.151
铝残留量(μg/L)	不高于200	28
凝乳酶释放酶原活力含量(U/ml)	不高于35	11
HBsAg	阴性	符合规定
无菌检查	应无菌生长	符合规定
异常毒性检查(豚鼠试验法)	观察期内,豚鼠应全部存活,且无异常反应,到期时每只体重应增加	符合规定
异常毒性检查(小鼠试验法)	观察期内,小鼠应全部存活,且无异常反应,到期时每只体重应增加	符合规定
热原检查	应符合规定	符合规定

此件复印需经
经销单位盖红章有效

结 论

本批产品符合《中国药典》2015年版三部检验,结果符合规定

质 检 科

质 量 部

审核日期

审核日期