

客户名称: 成都西部医药经营有限公司

商品编号: +150035W

商品名称: (签)人血白蛋白 (2

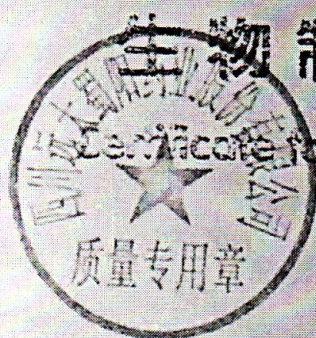
单据编号: SKP201811060262

批号: 201709116A

生产日期: 2017-09-05

有效期: 2020-09-04

生产厂家: 四川远大蜀阳药业股份有限公司



生物制品批签发合格证

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201800022

LRE201800022

制品名称 人血白蛋白

Name of the Product

生产企业 四川远大蜀阳药业股份有限公司

Manufacturer

地址 成都高新区中和镇姐儿垭

Address

收检编号 E201701454

Regis. Code

批号

201709116A

Lot No.

剂型 注射剂

Dosage Form

规格

10g/瓶 (20ml)

Strength

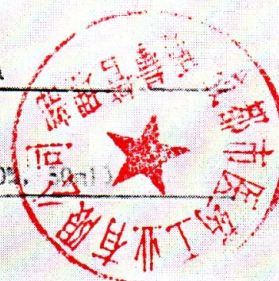
有效期至 2020年9月4日

Valid until

批量/进口量

10635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.

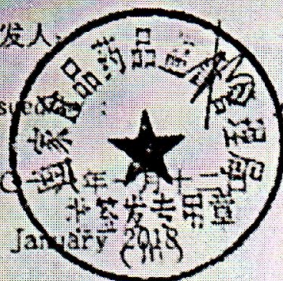
本证明系基于对企业申报的制品批制造及检验记录摘要的审查和实验室检定(蛋白质含量, 效价, 酶原激活剂含量, 无菌检查, 热原检查)而签发。

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

签发人

Issued by

二〇一八年一月十一日
批签发专用章
12 January 2018



客户名称: 成都西部医药经营有限公司

商品编号: +150035W

商品名称: (签)人血白蛋白(2

单据编号: SKP201811060262

批号: 201709116A

生产日期: 2017-09-05

有效期: 2020-09-04

生产厂家: 四川远大蜀阳药业股份有限公司



四川远大蜀阳药业股份有限公司
Sichuan yuanda shuyang Pharmaceutical Co., Ltd

R-QC7-02-08(02) 1/1

人血白蛋白成品检验报告书

成品白字第201701116号

检品名称	人血白蛋白	规格	10g/瓶(20%,50ml)	产品批号	201709116A
代表数量	10665瓶	抽检数量	33瓶	有效期至	2020年09月04日
生产日期	2017年09月05日	抽检日期	2017年09月21日	报告日期	2017年11月15日
检验依据	《中国药典》2015年版三部				

检验项目	检验结果	判定
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)	主要成分应为白蛋白	符合规定
外观	为乳白色、黄色或棕色澄明液体,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	326
装量(ml)	不低于50	50.0
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	7.1
蛋白质含量(%)	应为标示量的95.0~110.0	98.5
纯度(%)	不低于蛋白质总量的96.0	96.0
钠离子含量(mmol/L)	不超过160	150
钾离子含量(mmol/L)	不超过2	0.02
吸光度	不超过0.15	0.03
多聚体含量(%)	不超过5.0	2.3
辛酸酯含量(g/mmol蛋白质)	0.140~0.180	0.159
铝残留量(μg/L)	不超过200	21
细菌内毒素活性含量(U/ml)	不超过35	<10
HBsAg	阴性	符合规定
无菌检查	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 本批产品按《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