

163514



成都蓉生药业有限责任公司
Chengdu Rongsheng 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-0811-2019002

产品名称/Name of the Product: 破伤风人免疫球蛋白
商品名/Trade Name of the Product: 蓉生逸普
产品批号/Lot No.: 201812F005
剂 型/Dosage Form: 注射剂
规 格/Size: 2.5ml 250IU/瓶
生产日期/Manufacturing Date: 2018 年 12 月 4 日
有效期至/Valid Until: 2021 年 12 月 3 日
批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 71820 瓶

经生产过程质量控制和生产及检定记录审查, 本批产品符合《中国药典》2015 年版相关规定, 并取得《生物制品批签发证明》, 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 certificate for the release of biological products, approved for release.

质量授权人/Qualified Person:

(official seal 公章)

2019 年 3 月 8 日 / 8th Mar. 2019



生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检201900127

LRE201900127



产品名称 Generic Name	破伤风人免疫球蛋白		
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. No	E201900071	批号 Lot No.	201812F005
剂型 Dosage Form	注射剂	规格 Strength	2.5ml 250IU/瓶
有效期至 Expiry Date	2021年12月3日	签发量 Quantity	71820瓶

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 is approved 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。

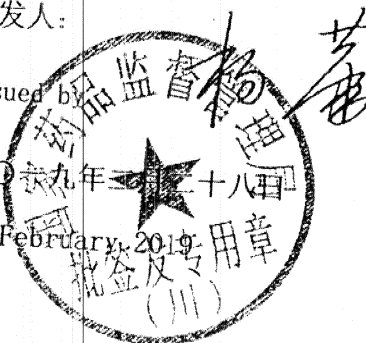
As a minimum, This certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

签发人:

Issued by

二〇一九年二月二十八日

28 February 2019





成都蓉生药业有限责任公司

中国境内销售

产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	剂型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201812F005	规格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	04/12/2018	有效期至 Valid until	03/12/2021
检定依据 Test According to	破伤风人免疫球蛋白内控质量标准 QA-Q8.2.4-012 Human Tetanus Immunoglobulin internally controlled quality specification QA-Q8.2.4-012	报告编号 Report No.	FD2019005-002
检定项目 Test Item	标准规定 Specification		检定结果 Test Result
鉴别试验 Identity Test	免疫双扩散法 Double Immunodiffusion	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。 Only a precipitation line with anti-human serum or plasma, but no precipitation line with anti-horse, anti-bovine, anti-pig or anti-sheep serum or plasma.	符合规定 Conform to
	免疫电泳法 Immunelectrophoresis	与正常人血清或血浆比较, 主要沉淀线应为 IgG。 The main precipitation line shall be IgG as compared with normal human plasma.	符合规定 Conform to
外观 Physical Inspection		应无色至淡黄色澄清液体, 可带乳光, 不应出现浑浊。 Clear, colourless to light yellow liquid, slightly opalescence may occur but without turbidity	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
装量(ml) Filling Quantity(ml)		≥2.5	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 值		6.4~7.4	符合规定 Conform to
蛋白质含量 (g/L) Protein content (g/L)		≤150	80
纯度 % Purity %		≥95.0	99.5
分子大小分布 (%) Distribution of molecular size (%)		IgG 单体+二聚体含量≥95.0 IgG monomer+dimmer content ≥95.0	98.3
甘氨酸含量(g/L) Glycin Contents(g/L)		20~25	23.4
破伤风抗体效价 (IU/ml) Tetanus Antibody Potency(IU/ml)		110~150	120
破伤风抗体效价总量 (IU/瓶) Total Tetanus Antibody Potency(IU/vial)		≥250	300
抗-HBs 效价(IU/g 蛋白质) Anti-HBs Potency(IU/g of protein)		≥1.0	60.0

成都蓉生药业有限责任公司

产品检验专用章

98.3

23.4

120

300

60.0



成都蓉生药业有限责任公司

中国境内销售

产品检定报告

产品检定报告
Certificate of Analysis for Finished products

品 名 Product Name	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	剂 型 Dosage Form	注射剂 Injection
产品批号 Batch No.	201812F005	规 格 Size	2.5ml 250IU/瓶 2.5ml 250IU/vial
生产日期 Manufacturing Date	04/12/2018	有效期至 Valid until	03/12/2021
检定依据 Test According to	破伤风人免疫球蛋白内控质量标准 QA-Q8.2.4-012 Human Tetanus Immunoglobulin internally controlled quality specification QA-Q8.2.4-012	报告编号 Report No.	FD2019005-002
检定项目 Test Item	标准规定 Specification	检定结果 Test Result	
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 豚鼠应全部健存, 且无异常反应, 到期 时每只豚鼠体重应增加 Guinea pigs remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, increase of body weight 小鼠试验 Mice 小鼠应全部健存, 且无异常反应, 到期 时每只小鼠体重应增加 Mice remain healthy and survive the observation period, no abnormal reaction, 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	刘悦民	报 告 日 期 Date	2019.01.07
复 核 人 Checked by	罗 亮	质量检定部负责人 QC Department Head	丁 华

成都蓉生药业有限责任公司
产品检验专用章

