

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
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: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H.
Company

地址: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Austria
Address
国家: 奥地利
Country Austria

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

主要成份: 人血白蛋白
Active Ingredients

剂型: 注射剂
Dosage Form

规格: 10g/瓶(20%, 50ml)
Strength

包装规格: 50ml/瓶
Package Size

药品有效期: 36个月
Shelf Life

生产厂: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H.
Manufacturer

地址: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Austria
Address
国家: 奥地利
Country Austria

备注: 1. 本证有效期至 2023年 7月 15日
Valid Until Jul. 15, 2023
2. 注册标准: 进口药品注册标准JS20170052
Specifications

1. 包装厂名称: 1. Octapharma Dessau GmbH 2. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H. 包装
厂地址: 1. Otto-Kreutz-Straße 3, 06847 Dessau-Pforta, Germany 2. Oberlaaerstraße 235, 1100
Wien, Austria
2. 此证为更正件, 更正日期为2018年11月2日, 原批准日期为2018年7月16日, 原批件、注册证、附件废止。
3. 本品制造和检验规程仅供送中检院和药检所人

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2018年 11月 2日
Nov. 2, 2018

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签粤(进)检2019A05150

LRD(T) 2019A05150

产品名称: 人血白蛋白

Generic Name

生产单位: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H

Manufacturer

地址: Oberlaaerstra ß e235, AT-1100 Wien, Austria

Address

收检编号: 2019A05150

Regis.No

批号: K844A6661

Lot No.

剂型: 注射剂

Dosage Form

规格: 10g/瓶 (20%, 50ml)

strength

有效期至: 2021/10/28

Expiry Date

签发量: 15,387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 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: 海

Issued by: 海

2019年05月28日

28 May 2019

(公章)

批签发专用章

(粤)



201819001100

广东省药品检验所
进口药品检验报告书

报告编号: 2019A05150

检品中文名称	人血白蛋白 商品名: 奥克特玛	检品编号	2019A05150
检品英文名称	Human Albumin Trade Name: Octapharma	批 号	K84A6661
生产单位/产地	奥地利/Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H		
报检单位	四川兴科药业有限责任公司	规 格	10g/瓶 (20%, 50ml)
注册证号	S20130030	剂型/型号	注射剂
批件号	/	包装规格	50ml/瓶
合同号	PGSCB1812001	检验目的	进口人血白蛋白检验
收检日期	2019年04月12日	有效期至	2021/10/28
抽样数量	45瓶	报检数量	15417瓶
检验依据	进口药品注册标准JS20170052		
检验项目	标准规定	检验结果	
[外观] 外观	应为略黏稠、近无色、黄色、琥珀色或绿色澄明液体, 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	293 mOsmol/kg	
装量	应符合规定	符合规定	
热稳定性试验	应符合规定	符合规定	
pH值	应为6.7~7.3	7.2	
纯度	应不低于蛋白质总量的96.0%	97.6 %	



201819001100

广东省药品检验所
进口药品检验报告书

报告编号: 2019A05150

钠离子含量	应为144~158mmol/L	147	mmol/L
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	0.07	
多聚体含量	应不高于5.0%	3.5	%
辛酸钠含量	应为0.064~0.096mmol/g蛋白质	0.078	mmol/g蛋白质
乙酰色氨酸含量	应为0.064~0.096mmol/g蛋白质	0.075	mmol/g蛋白质
铝残留量	应不高于200 μg/L	21	μg/L
激肽释放酶原激活剂(PKA)含量	应不高于20IU/ml	<2	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	202	g/L
[资料审查] 资料审查	应合格	合格	
以下空白			
退样: 15瓶			
备注:			
检验结论	本品1个样品按进口药品注册标准S20179052检验, 结果符合标准规定。		
授权签字人		签发日期	2019年5月28日



201819001100

广东省药品检验所

进口检验报告



报告编号: 2019A05150

检品名称:

人血白蛋白

生产单位/产地:

奥地利/Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H

检验目的:

进口人血白蛋白检验

检验依据:

进口药品注册标准JS20170052

