

187460

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签鄂检20180257
LRH20180257

产品名称
Generic Name 静注人免疫球蛋白 (pH4)

生产企业
Manufacturer 国药集团武汉血液制品有限公司

地址
Address 武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号附1号

收检编号
Regis. No. H20180430

批号
Lot No. 201805016

剂型
Dosage Form 注射剂

规格
Strength 2.5g/瓶(5%, 50ml)

有效期至
Expiry Date 2020年11月13日

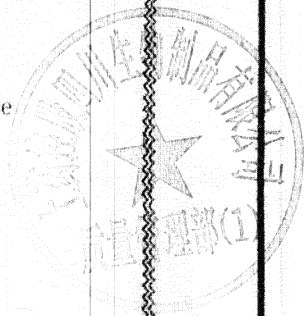
签发量
Quantity 10568 瓶

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.

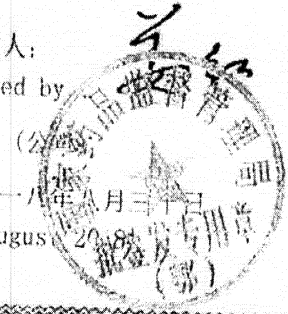
本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

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



国药集团武汉血液制品有限公司
产品检验报告专用章

签发人:
Issued by



二〇一八年八月三十日
30 August 2018



国药集团武汉血液制品有限公司
Sinopharm Wuhan Plasma-derived Biotherapies Co.,Ltd.

文件编号: R (BQS-3-003) 01

系统版本号: 01 文件修订号: 00

静注人免疫球蛋白 (pH4) 检验报告书

页号: 第 1 页 共 1 页

生效日期: 2016.10.21

批号: 201805016 亚批号: /
 生产单位: 血液制剂室 规格、剂型: 2.5g/瓶 (5%, 50ml) 注射剂
 检验依据: 国家药品标准 YBS00152012 及 2015 版《中国药典》 报告号: C201803017

检验项目	标准规定	检验结果	结论
鉴别试验			
免疫双扩散法	仅与抗人血清或血浆产生沉淀线, 不与抗牛、抗羊、抗猪、抗马血清或血浆产生沉淀线	符合规定	结果符合规定
免疫电泳法	与正常人血清或血浆比较, 主要沉淀线应为 IgG	符合规定	结果符合规定
物理检查			
外观	应为无色或淡黄色澄明液体, 可带轻微乳光, 不应出现浑浊	符合规定	结果符合规定
可见异物	不得检出玻璃屑、金属屑、纤维 (长度超过 2mm)、块状物 (最大粒径超过 2mm)、烟雾状微粒沉积物、微粒群、沉淀、蛋白质絮状物等明显可见异物; 细微可见异物应符合规定	符合规定	结果符合规定
装量	应不低于标示量	50ml / 瓶	结果符合规定
热稳定性	57°C ± 0.5°C 水浴保温 4 小时后, 应无凝胶化或絮状物	符合规定	结果符合规定
不溶性微粒检查	含 10 μm 及以上微粒数不得过 6000 粒/瓶 含 25 μm 及以上微粒数不得过 600 粒/瓶	0 粒/瓶 0 粒/瓶	结果符合规定 结果符合规定
渗透压摩尔浓度	应不低于 240mOsmol/kg	350mOsmol/kg	结果符合规定
化学检定			
pH 值	蛋白质含量为 10g/L 时, pH 应为 3.8~4.4	4.0	结果符合规定
蛋白质含量	应不低于 50 g/L 每瓶蛋白质总量应不低于标示量	51g/L 2.6g/瓶	结果符合规定 结果符合规定
纯度	应不低于蛋白质总量的 96.0%	98.0%	结果符合规定
糖含量	麦芽糖含量应为 90~110g/L	100g/L	结果符合规定
分子大小分布	IgG 单体与二聚体含量之和应不低于 96.0%	99.0%	结果符合规定
无菌检查	应无菌生长	无菌生长	结果符合规定
热原检查	按家兔体重每 1Kg 注射 0.5g 蛋白质, 应符合规定	符合规定	结果符合规定
异常毒性检查	小鼠应全部健存并体重增加, 且无异常反应 豚鼠应全部健存并体重增加, 且无异常反应	符合规定 符合规定	结果符合规定 结果符合规定
抗体效价			
抗-HBs 效价	每 1 g 蛋白质应不低于 6.0IU	39.2IU /g 蛋白质	结果符合规定
白喉抗体效价	每 1 g 蛋白质应不低于 3.0HAU	15.7HAU /g 蛋白质	结果符合规定
激肽释放酶原激活剂	应不高于 35IU/ml	6IU/ml	结果符合规定
抗补体活性	应不高于 50%	22%	结果符合规定
抗 A、抗 B 血凝素	应不高于 1: 64	抗 A 血凝素: 1: 8 抗 B 血凝素: 1: 8	结果符合规定 结果符合规定
HCV 抗体	应为阴性	符合规定	结果符合规定
HIV1/HIV2 抗体	应为阴性	符合规定	结果符合规定

总评: 本品按国家药品标准 YBS00152012 及 2015 版《中国药典》检验及判定合格

收到日期: 2018.05.24

报告人: 张东

报告日期: 2018.06.19

审核人: 蔡斌

审核日期: 2018.06.19

质量控制室主任: 喻平

日期: 2018.06.19

