

136544



生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签蜀检20230900

LRE20230900

产品名称
Generic Name 人血白蛋白

生产企业
Manufacturer 成都蓉生药业有限责任公司

生产企业地址
Address of manufacturer 四川省成都市双流区菁园路280号

上市许可持有人
MAH 成都蓉生药业有限责任公司

收检编号
Reg. No. E202301052

批号
Lot No. 202307A063

剂型
Dosage Form 注射剂(注射液)

规格
Strength 10g/瓶(20%, 50ml)

有效期至
Expiry Date 2028年7月21日

签发量
Quantity 15492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 the 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.

备注
Remark

签发人:
Issued by: 国家批签发机构专用章

二〇二三年十月二十三日
23 October 2023



成都蓉生药业有限责任公司
ChengduRongsheng Pharmaceuticals Co., Ltd.

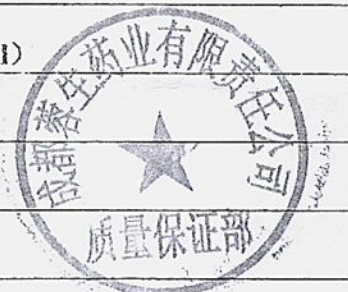
中国四川省成都市双流区菁园路 280 号
No.280 Jingyuan Road, Shuangliu District, Chengdu,
Sichuan, P.R.C
邮编 Code: 610200 电话 Tel: 86-28-60663940
传真 Fax: 86-28-60663972

产品签发合格证

Certificate for the Release of Products

证书编号/Certificate No.: RS-0123-2023100

产品名称/Name of the Product: 人血白蛋白
商品名/Trade Name of the Product: /
产品批号/Lot No.: 202307A063
剂型/Dosage Form: 注射剂 (注射液)
规格/Strength: 10g/瓶 (20%, 50ml)
生产日期/Manufacturing Date: 2023 年 7 月 22 日
有效期至/Valid Until: 2028 年 7 月 21 日
批量/出口量/Lot Quantity/Export Quantity: 15492 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》2020 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 (2020 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)

李奎林

2023 年 10 月 25 日 / 25th Oct. 2023



产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	人血白蛋白 Human Albumin	剂型 Dosage Form	注射剂(注射液) Injection (Liquids for injection)
产品批号 Batch No.	202307A063	规格 Strength	10g/瓶(20%, 50ml) 10g/ bottle (20%, 50ml)
生产日期 Manufacturing Date	22/07/2023	有效期至 Valid until	21/07/2028
检定依据 Test According to	人血白蛋白内控质量标准 QA-Q8.6.0Y-014 Human Albumin internally controlled quality specification QA-Q8.6.0Y-014	报告编号 Report No.	AD2023063-078
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 Immunoelectrophoresis	与正常人血清或血浆比较, 主要沉淀线应为白蛋白。 The main precipitation line shall be albumin as compared with normal human plasma.	符合规定 Conform to
外观 Physical Inspection		应为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体, 不应出现浑浊。 The product shall be a clear, slightly viscous liquid without turbidity, slightly yellow, green or brown in colour.	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
不溶性微粒检查 Test for undissolvable particulate		应符合规定 Conform to specification	符合规定 Conform to
渗透压摩尔浓度(mOsmol/Kg) Test for Osmole Concentration		210~400	249
装量(ml) Filling Quantity(ml)		≥50	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		6.4~7.4	6.9
蛋白质含量 Protein content		应为标示量的95.0%~110.0% The protein content shall be 95.0%~110.0% of the quantity of protein stated on the label	98.9
纯度(%) Purity (%)		≥97	98
钠离子含量(mmol/L) Sodium Content(mmol/L)		≤160	119
钾离子含量(mmol/L) Potassium Content(mmol/L)		≤2	0
吸光度 Absorbance		≤0.15	0.03

所属文档编号: QA-S8.6.0Y-001, 所属文档名称: 产品签发及放行管理工作程序, 文档名称: 产品检定报告 文档编号: QA-S8.6.0Y-001-P001 版本号: A/0 起草人: 刘鑫 生效日期: 2020-12-18 10:10:21 有效期至: 2023-12-17 当前用户名: 王禹钰 下载时间: 2022-6-3 16:47:30 第1页/共2页

产品检定报告

Certificate of Analysis for Finished products

品名 Product Name	人血白蛋白 Human Albumin	剂型 Dosage Form	注射剂 (注射液) Injection (Liquids for injection)
产品批号 Batch No.	202307A063	规格 Strength	10g/瓶 (20%, 50ml) 10g/bottle (20%, 50ml)
生产日期 Manufacturing Date	22/07/2023	有效期至 Valid until	21/07/2028
检定依据 Test According to	人血白蛋白内控质量标准 QA-Q8.6.0Y-014 Human Albumin internally controlled quality specification QA-Q8.6.0Y-014	报告编号 Report No.	AD2023063-078

检定项目 Test Item	标准规定 Specification	检定结果 Test Result
多聚体含量(%) Polymer content (%)	≤4.0	2.1
辛酸钠含量(nmol/g 蛋白质) Sodium caprylate content (nmol/g protein)	0.140~0.180	0.167
铝残留量(μg/L) Residual aluminum content(μg/L)	≤100	16
PKA(IU/ml)	≤30	<10
HBsAg	应为阴性 Negative	阴性 Negative
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	应为阴性 Negative	阴性 Negative
HCV 抗体 HCV antibody test	应为阴性 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	报告日期 Date	质量检定部负责人 QC Department Head	
复核人 Checked by			