



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602371



检品名称: 细菌溶解物

生产单位/产地: Bruschetti S. r. l. -Italy



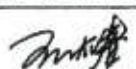
检定目的: 委托检验

检验依据: 进口药品注册标准JS20140048

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602371

第1页,共1页

检品名称	细菌溶解物	检品编号	SW0408201602626
生产单位/产地	Bruschettini S. r. l. - Italy	批号	044
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	18ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	滴剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2016年4月
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	进口药品注册标准JS20140048		
检验项目	标准规定	检验结果	
外观	乳白色均匀浑浊液,可有肉眼可见细小颗粒,但不应有摇不散的凝块。	符合规定	
pH值	7.0~7.8	7.1	
异常毒性检查	豚鼠:观察期内豚鼠应全部健存,且无异常反应,到期时体重增加; 小鼠:观察期内小鼠应全部健存,且无异常反应,到期时体重增加	符合规定	
鉴别试验	每一细菌抗原均应与相应的抗血清形成火箭免疫沉淀峰	符合规定	
硫柳汞含量 (mg/ml)	应不高于0.1	0.1	
残留乙酰乙酸氯己定 (mg/ml)	应小于0.05	0.02	
	以下空白		
检验结论	本品按进口药品注册标准JS20140048检验上述项目,结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年3月31日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602356



检品名称: 腮腺炎减毒活疫苗

生产单位/产地: 浙江卫信生物药业有限公司

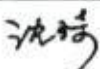
检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₄- (ZB-47) -2010

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602356

第1页,共1页

检品名称	腮腺炎减毒活疫苗	检品编号	SW0404201602602
生产单位/产地	浙江卫信生物药业有限公司	批号	201501006
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2016年7月13日
检品数量	5盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₄ -(ZB-47)-2010		
检验项目	标准规定	检验结果	
病毒滴定 (lgCCID ₅₀ /ml)	应在4.0-5.2	4.9	
牛血清白蛋白残留量 (ng/剂)	应不高于40	4	
	以下空白		
检验结论	本品按国家药品标准WS ₄ -(ZB-47)-2010检验上述项目,结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年3月31日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602358



检品名称: 甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)

生产单位/产地: 北京科兴生物制品有限公司

检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₄-(ZB-051)-2010


中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602358

第1页,共1页

检品名称	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	检品编号	SW0403201602621
生产单位/产地	北京科兴生物制品有限公司	批号	201310049
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2017年4月20日
检品数量	20盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₁ -(ZB-051)-2010		

检验项目	标准规定	检验结果
鉴别试验	采用酶联免疫法检查,应证明含有甲肝抗原	符合规定
外观	应为微乳白色混悬液体,可因沉淀而分层,易摇散,不应有摇不散的块状物	符合规定
装量	依法检查,应不低于标示量	符合规定
pH值	应为5.5-7.0	5.8
体外相对效力测定	应为0.75-1.50,出厂效力应大于1.00	1.23
以下空白		

检验结论	本品按国家药品标准WS ₁ -(ZB-051)-2010检验上述项目,结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年3月31日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告



报告编号: SW201602380

检品名称: 狂犬病人免疫球蛋白

生产单位/产地: 武汉生物制品研究所有限责任公司

检定目的: 委托检验

检验依据: 《中国药典》2010年版三部



中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SW201602380

第1页, 共1页



检品名称	狂犬病人免疫球蛋白	编号	SW0412201602607
生产单位/产地	武汉生物制品研究所有限责任公司	号	20140603
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	200IU/瓶
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2017年5月11日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	《中国药典》2010年版三部		

检验项目	标准规定	检验结果
外观	无色或淡黄色澄明液体, 可带乳光, 不应出现混浊。	符合规定 (外观检查样品3瓶)
pH值	6.4~7.4	6.6
蛋白质含量 (g/L)	不高于180	116
分子大小分布 (%)	IgG单体+二聚体 ≥ 90.0	96.0
狂犬病抗体效价 (IU/ml)	不低于100	101
狂犬病抗体效价 (IU/瓶)	不低于标示量	202
抗-HBs效价 (IU/g蛋白质)	不低于1.0	87.1
以下空白		



检验结论	本品按《中国药典》2010年版三部检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月1日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602374



检品名称: ACV 135 群脑膜炎球菌多糖疫苗

生产单位/产地: 浙江天石生物制药有限公司



检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准 WS₄- (S-009) -2011Z

中国食品药品检定研究院检验报告

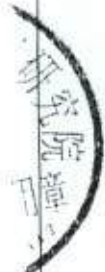
报告编号: SW201602374


第1页, 共1页

检品名称	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	检品编号	SW0408201602612
生产单位/产地	浙江天元生物药业有限公司	批号	201309016
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年9月2日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₃ -(S-009)-2011Z		



检验项目	标准规定	检验结果
外观	应为白色疏松体, 按标示量加入PBS应迅速复溶为澄明液体, 无异物	符合规定
A群多糖含量 (μg/剂量)	50.00 ~ 65.87	62.86
C群多糖含量 (μg/剂量)	50.00 ~ 65.40	54.10
Y群多糖含量 (μg/剂量)	50.00 ~ 65.10	62.27
W135群多糖含量 (μg/剂量)	50.00 ~ 66.00	56.95
以下空白		



检验结论	本品按国家药品标准WS ₃ -(S-009)-2011Z检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月1日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602357



检品名称: 腮腺炎减毒活疫苗

生产单位/产地: 科兴(大连)疫苗技术有限公司

检定目的: 委托检验


检验依据: 国家药品标准YBS01412011



中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SW201602357

第1页, 共1页

检品名称	腮腺炎减毒活疫苗	检品编号	SW0404201602603
生产单位/产地	科兴(大连)疫苗技术有限公司	批号	201404021
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年10月15日
检品数量	5盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准YBS01412011		
检验项目	标准规定	检验结果	
病毒滴定 (lgCCID ₅₀ /ml)	应不低于4.0	4.5	
牛血清白蛋白残留量 (ng/剂)	应不高于50	4	
	以下空白		
检验结论	本品按国家药品标准YBS01412011检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年3月31日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602375



检品名称: 水痘减毒活疫苗

生产单位/产地: 长春新健生物制品有限公司



检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₄-(ZB-039)-2010


中国食品药品检定研究院检验报告

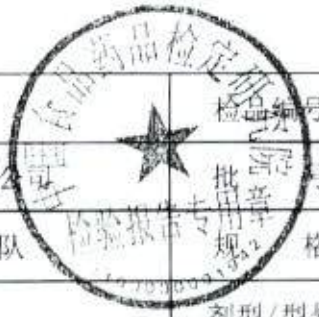
报告编号:SW201602375

第1页,共1页

检品名称	水痘减毒活疫苗	检品编号	SW0404201602604
生产单位/产地	长春祈健生物制品有限公司	批号	201312154
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml/支
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年12月29日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₁ - (ZB-039) -2010		

检验项目	标准规定	检验结果
鉴别试验	水痘病毒应被完全中和（无细胞病变）	符合规定
病毒滴定（LgPFU/0.5ml）	应为3.3~4.5	3.8
牛血清白蛋白残留量（ng/剂）	应不高于25	2
以下空白		

检验结论	本品按国家药品标准WS ₁ - (ZB-039) -2010检验上述项目，结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月1日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602378



检品名称: A、群脑膜炎球菌多糖疫苗

生产单位/产地: 北京绿竹生物制药有限公司



检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准YBS00352007

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SW201602373

第1页, 共1页

检品名称	A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗	批号	SW0408201602611
生产单位/产地	北京智飞绿竹生物制药有限公司	号	201312054
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	200 μg/瓶
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年12月25日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准YBS00352007		

检验项目	标准规定	检验结果
外观	应为白色疏松体, 按标示量加入无菌注射用水应迅速复溶为澄明液体, 无异物	符合规定
A群多糖含量 (μg/剂量)	35~65	54
C群多糖含量 (μg/剂量)	35~65	44
Y群多糖含量 (μg/剂量)	35~65	44
W ₁₃₅ 群多糖含量 (μg//剂量)	35~65	46
以下空白		

检验结论: 本品按国家药品标准YBS00352007检验上述项目, 结果如上所述。

授权签字人		签发日期	2016年4月1日
-------	---	------	-----------



多联单



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602355



检品名称: 脊髓灰质炎灭活疫苗

生产单位/产地: 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

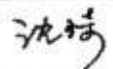
检定目的: 委托检验

检验依据: 进口药品注册标准 (JS20040005)

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602355

第1页,共1页

检品名称	脊髓灰质炎灭活疫苗	检品编号	SW0404201602601
生产单位/产地	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公 司	批号	K0084-1
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2016年1月
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	进口药品注册标准 (JS20040005)		
检验项目	标准规定	检验结果	
牛血清白蛋白残留量 (ng/剂量)	应不高于50	<1	
鉴别试验及D-抗原含量 (D-抗原单位/剂量)	20 ≤ I型 ≤ 43	25	
	5 ≤ II型 ≤ 9	6	
	17 ≤ III型 ≤ 36	21	
DNA残留量 (pg/剂)	应不高于10	<10	
	以下空白		
检验结论	本品按进口药品注册标准 (JS20040005) 检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年3月31日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602376



检品名称:



生产单位/产地:

长春新健生物制品有限公司

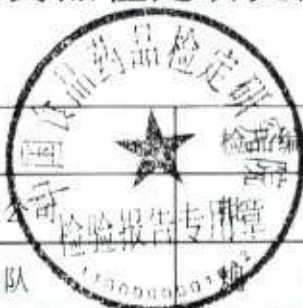
检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₃- (ZB-039) -2010

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602376

第1页,共1页



检品名称	水痘减毒活疫苗	检品编号	SW0404201602605
生产单位/产地	长春祈健生物制品有限公司	号	201401016
供样单位	济南市食品药品稽查支队	格	0.5ml/支
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2016年1月22日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₄ - (ZB-039) -2010		

检验项目	标准规定	检验结果
鉴别试验	水痘病毒应被完全中和（无细胞病变）	符合规定
病毒滴定（LgPFU/0.5ml）	应为3.3~4.5	4.0
牛血清白蛋白残留量（ng/剂）	应不高于25 以下空白	4



检验结论	本品按国家药品标准WS ₄ - (ZB-039) -2010检验上述项目，结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月1日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602370



检品名称: 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)

生产单位/产地: 大连汉信生物制药有限公司

检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₄- (S-007) -2007Z



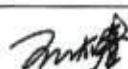
中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602370

第1页,共1页

检品名称	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	检品编号	SW0403201602620
生产单位/产地	大连汉信生物制药有限公司	批号	201303032
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2016年3月1日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₁ -(S-007)-2007Z		

检验项目	标准规定	检验结果
外观	应为乳白色混悬液体, 可因沉淀而分层, 易摇散, 不应有摇不散的块状物	符合规定
体外相对效力测定	应为1.0~5.0	3.0
异常毒性检查(小鼠)	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	符合规定
异常毒性检查(豚鼠)	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	符合规定
细菌内毒素检查	应小于5 EU/ml	符合规定
渗透压摩尔浓度	应为280mOsmol/Kg±65mOsmol/Kg	275mOsmol/Kg
	以下空白	

检验结论	本品按国家药品标准WS ₁ -(S-007)-2007Z检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年3月31日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602383



检品名称: 口服轮状病毒活疫苗

生产单位/产地: 兰州生物制品研究所有限责任公司


检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₄-(ZB-004)-2011

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SW201602383

第1页, 共1页

检品名称	口服轮状病毒活疫苗	检品编号	SW0406201602600
生产单位/产地	兰州生物制品研究所有限责任公司	批号	201407105
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	3.0ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	液体
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年7月2日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₄ -(ZB-004)-2011		
检验项目	标准规定	检验结果	
鉴别试验	病毒对照出现细胞病变, ELISA检测阳性; 鉴别组无病变, ELISA检测阴性	符合规定	
病毒滴度 (lgCCID ₅₀ /ml)	应为5.5~7.0 以下空白	5.5	
检验结论	本品按国家药品标准WS ₄ -(ZB-004)-2011检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月3日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602382



检品名称: 口服轮状病毒活疫苗

生产单位/产地: 兰州生物制品研究所有限责任公司

检定目的: 委托检验

检验依据: 国家药品标准WS₄-(ZB-004)-2011




中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SW201602382

第1页, 共1页



检品名称	口服轮状病毒活疫苗	检品编号	SW0406201602599
生产单位/产地	兰州生物制品研究所有限责任公司	批号	201409116
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	3.0ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	液体
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年9月7日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准WS ₄ -(ZB-004)-2011		
检验项目	标准规定	检验结果	
鉴别试验	病毒对照出现细胞病变, ELISA检测阳性; 鉴别组无病变, ELISA检测阴性	符合规定	
病毒滴度 (lgCCID ₅₀ /ml)	应为5.5~7.0 以下空白	5.5	
检验结论	本品按国家药品标准WS ₄ -(ZB-004)-2011检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月3日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602384



检品名称: 乙型脑炎减毒活疫苗

生产单位/产地: 武汉生物制品研究所有限责任公司

检定目的: 委托检验

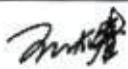
检验依据: 国家药品标准YBS00032012



中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602384

第1页,共1页

检品名称	乙型脑炎减毒活疫苗	检品编号	SW0402201602624
生产单位/产地	武汉生物制品研究所有限责任公司	批号	201403036-1
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	0.5ml
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年9月12日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	国家药品标准YBS00032012		
检验项目	标准规定	检验结果	
鉴别试验	中和指数>1000	≥30200	
外观	应为淡黄色疏松体,复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体,无异物	符合规定	
病毒滴定 (lgPFU/ml)	5.7~7.2	6.2	
牛血清白蛋白残留量 (ng/剂)	≤25	4	
抗生素残留 (ng/剂)	≤50	11	
以下空白			
检验结论	本品按国家药品标准YBS00032012检验上述项目,结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月5日





2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602405



检品名称: 狂犬病人免疫球蛋白

生产单位/产地: 南岳生物制药有限公司



检定目的: 委托检验

检验依据: 《中国药典》2010年版三部

中国食品药品检定研究院检验报告

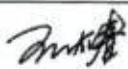
报告编号:SW201602405

第1页,共1页

检品名称	狂犬病人免疫球蛋白	检品编号	SW0412201602608
生产单位/产地	南岳生物制药有限公司	批号	201311004
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	200IU
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年10月
检品数量	2盒	签封数量	/
检验依据	《中国药典》2010年版三部		

检验项目	标准规定	检验结果
狂犬病抗体效价 (IU/ml)	不低于100	118
狂犬病抗体效价 (IU/瓶)	不低于标示量	236
分子大小分布 (%)	单体+二聚体≥90.0 以下空白	95.0



检验结论	本品按《中国药典》2010年版三部检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月5日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602379



检品名称: 狂犬病大免疫球蛋白

生产单位/产地: 武汉生物制品研究所有限责任公司

检定目的: 委托检验

检验依据: 《中国药典》2010年版三部



中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SW201602379

第1页, 共1页

检品名称	狂犬病人免疫球蛋白	检品编号	SW0412201602606
生产单位/产地	武汉生物制品研究所有限责任公司	批号	20121108
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	200IU/瓶
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2015年10月16日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	《中国药典》2010年版三部		

检验项目	标准规定	检验结果
外观	无色或淡黄色澄明液体, 可带乳光, 不应出现混浊。	符合规定 (外观检查样品3瓶)
pH值	6.4~7.4	6.6
蛋白质含量 (g/L)	不高于180	111
分子大小分布 (%)	IgG单体+二聚体 ≥ 90.0	62.0 (不符合规定)
狂犬病抗体效价 (IU/ml)	不低于100	120
狂犬病抗体效价 (IU/瓶)	不低于标示量	240
抗-HBs效价 (IU/g蛋白质)	不低于1.0	9.0
以下空白		



检验结论	本品按《中国药典》2010年版三部检验上述项目, 结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月1日



2015000599S



检测
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SW201602423



检品名称: 乙型肝炎人免疫球蛋白

生产单位/产地: 江西博雅生物制药股份有限公司




检定目的: 委托检验

检验依据: 《中国药典》2010年版三部

中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号:SW201602423

第1页,共1页

检品名称	乙型肝炎人免疫球蛋白	检品编号	SW0412201602622
生产单位/产地	江西博雅生物制药股份有限公司	批号	2012120101
供样单位	济南市食品药品稽查支队	规格	200IU/2ml/瓶
检验目的	委托检验	剂型/型号	注射剂
检验项目	部分检验	包装规格	/
收样日期	2016年3月21日	有效期至	2016年1月9日
检品数量	10盒	签封数量	/
检验依据	《中国药典》2010年版三部		
检验项目	标准规定	检验结果	
外观	应为无色或淡黄色澄明液体,可带乳光,不应出现浑浊	符合规定(外观检查样品6支)	
pH值	6.4~7.4	6.7	
蛋白质含量(g/L)	≤180	133	
分子大小分布(%)	IgG单体+二聚体≥90.0	58.4(不符合规定)	
[抗HBs效价]			
抗HBs效价(IU/ml)	≥100	44(不符合规定)	
抗HBs效价(IU/支)	应不低于标示量	88(不符合规定)	
	以下空白		
检验结论	本品按《中国药典》2010年版三部检验上述项目,结果如上所述。		
授权签字人		签发日期	2016年4月6日

