

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

药品出口销售证明

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

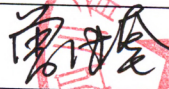
(已在中国批准上市药品)

(Pharmaceutical Product Approved in China)

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

该证明符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

证书编号 Certificate No.	中文：川 20230093
	英文：No. Sichuan20230093
进口国/地区(提出要求的国家/地区) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	中文：摩尔多瓦
	英文：Moldova
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文：静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)，注射剂
	英文：Human Hepatitis B Immunoglobulin (pH4) for intravenous Injection, Injection
商品名 Trade Name	中文：无
	英文：None
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文：乙型肝炎人免疫球蛋白，2000IU/瓶（50IU/ml，40ml/瓶）
	英文：Human Hepatitis B Immunoglobulin, 2000IU/vial (50IU/ml, 40ml/vial)
包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文：乙肝表面抗原抗体效价 $\geq$ 50IU/ml，麦芽糖 100g/L
	英文：Anti-HBs potency $\geq$ 50IU/ml, Maltose 100g/L
该药品规格是否获得许可在出口国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in the exporting country	是（Yes）（ ☒ ）
该药品规格是否已经在出口国市场上使用 Is this product strength actually on the market in exporting country	是（Yes）（ ☒ ） 否（No）（ ☐ ）
产品批准文号（原料药备案号）及批准（备案）时间 Number of product license (DMF number) and date of issue	中文：国药准字 S20083007 日期：2015 年 07 月 26 日
	英文：GYZZ S20083007; Date: July 26, 2022

药品生产企业或者药品上市许可持有人（名称和地址） Manufacturer or Product-license holder(name and address)	名称 Name	中文：四川远大蜀阳药业有限责任公司
		英文：Sichuan YuandaShuyang Pharmaceutical Co., Ltd.
	地址 Address	中文：中国成都高新区中和镇姐儿垭
		英文：JieErNian, Zhonghe, High-tech Zone, Chengdu, P.R.C.
如果药品上市许可持有人不是生产者，药品实际生产者是 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 Manufacturer	中文：不适用
		英文：Not applicable
	地址 Address	中文：不适用
		英文：Not applicable
证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是 (Yes) (√)	
定期检查的周期 Periodicity of routine inspections (years)	一年一次 Once a year	
生产设备和操作是否中国药品生产质量管理规范的要求 Do the facilities and operations conform to the requirements of Chinese GMP	是 (Yes) (√)	
兹证明上述产品符合中华人民共和国有关标准，已在中国注册，准许在中国市场销售。该产品出口不受限制。 This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the P. R. China, have been registered and authorized to be sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted.		
证明的有效期至 This certificate remain valid until	2025 年 12 月 31 日 Dec. 31, 2025	
证明当局 Certifying authority	名称 Name	中文：四川省药品监督管理局
		英文：Sichuan Drug Administration
	地址 Address	中文：四川省成都市玉沙路 98 号，610017
		英文：No.98, Yu Sha Road, Chengdu, Sichuan Province, P. R. China 610017
	电话 Telephone number	+86 28 8695 6301
	传真 Fax	+86 28 8691 9058
	签字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	 2023/16