

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: 辽20220008号 |
| | 英文: No. Liaoning20220008 |
| 进口国/地区(提出要求的 国家/地区) Importing Country /Region (Requesting Country /Region) | 中文: 波斯尼亚和黑塞哥维那; |
| | 英文: BOSNIA AND HERZEGOVINA; |
| 产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product | 中文: 人干扰素 α 2a注射液 |
| | 英文: Human Interferon α 2a Injection |
| 商品名 Trade Name | 中文: 因特芬 |
| | 英文: INTEFEN |
| 活性成分与规格[不对外公 开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public] | 中文: 人干扰素 α 2a 300万IU/瓶 |
| | 英文: Human Interferon α 2a 3MIU/ml |
| 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: 参考附件 |
| | 英文: See Attachment |

| | | |
|---|--|--|
| 该药品规格是否获得许可在中国市场上使用 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中国市场上使用 Is this product strength actually on the market in exporting country | 是 (YES) | |
| 产品批准文号及批准时间 Number of product license and date of issue | 中文： 国药准字S20010050 2020-07-13 英文： GUOYAOZHUNZI S20010050 July 13, 2020 | |
| 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： 沈阳三生制药有限责任公司 英文： Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd. |
| 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： 英文： |
| | 地址 Address | 中文： 英文： |



| | | |
|---|--|---|
| 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) | 中文: 每年一次 英文: 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 | 2024年03月07日 2024-03-07 | |
| 证明当局 Certifying authority | 名称 Name | 中文: 辽宁省药品监督管理局 英文: Liaoning Medical Products Administration |
| | 地址 Address | 中文: 辽宁省沈阳市和平区十纬路十六号 英文: No. 16 Shi Wei Road, Heping District, Shenyang |
| | 电话 Telephone number | 024-31607065 |
| | 传真 Fax | 024-31607038 |
| | 签字 Signature | 王嘉佳 |
| | 签章与日期 Stamp and date | 2022年03月08日 2022-03-08 |
| |  | |
| |  | |

附件：人干扰素 α 2a 注射液配方

Attachment: Formula of Human Interferon α 2a Injection

注射液 300 万 IU/ml

Injection 3 MIU/ml

| 成分 Components | 含量 Unit formula |
|--|------------------------|
| 人干扰素 α 2a Human Interferon α 2a | 300 万 IU 3 MIU |
| 辅料 Excipients | |
| 对羟基苯甲酸甲酯 Methylparaben | 0.60mg |
| 对羟基苯甲酸丙酯 Propylparaben | 0.06mg |
| 柠檬酸钠 Sodium citrate | 5.80mg |
| 柠檬酸 Citric acid | 0.06mg |
| 氯化钠 NaCl | 5.85mg |
| 乙二胺四乙酸 EDTA | 0.10mg |
| 吐温 80 Polysorbate 80 | 0.10mg |
| 注射用水 Water for injection | 加至 1 ml Add to 1 ml |