

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: 皖 20210042 号
	英文: No. Anhui20210042
进口国/地区(提出要求的国家/地区) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	中文: 亚美尼亚
	英文: Armenia
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文: 注射用重组人生长激素; 冻干粉针剂
	英文: Recombinant Human Growth Hormone for Injection; Lyophilized Powder for Injection
商品名 Trade Name	中文: 安苏萌
	英文: Ansomone
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文: 重组人生长激素 10IU/3.33mg/支
	英文: Recombinant Human Growth Hormone 10IU/3.33mg/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: 甘露醇、甘氨酸、碳酸氢钠、注射用水
	英文: Mannitol; Glycine; Sodium Bicarbonate; Water for Injection
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 S20093034 ; 2020 年 10 月 15 日
	英文: 国药准字 S20093034 ; Oct 15, 2020
药品生产企业或者药品上市许可持有人 (名称和地址)	名称 Name
	中文: 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
	英文: Anhui Anke Biotechnology (Group) Co., Ltd.

Manufacturer or Product-license holder(name and address)	地址 Address	中文: 安徽省合肥市长江西路 669 号高新区海关路 K-1 英文: AnkeBio Buildings, 669 West Changjiang Road, Hefei, Anhui, 230088, P.R. China
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 地址 Address	中文: 英文: 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)	每年至少一次	
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. 注: 企业在出口蛋白同化制剂、肽类激素时, 须取得《药品出口准许证》。 Note: Enterprises have to obtain "export permission" when in the export of the anabolic agents and peptides hormone drug.		
证明的有效期至 This certificate remain valid until	2023 年 02 月 02 日 Feb 2, 2023	
证明当局 Certifying authority	名 称 Name	中文: 安徽省药品监督管理局 英文: Anhui Medical Products Administration
	地 址 Address	中文: 安徽省合肥市马鞍山路 509 号 英文: No.509, Manshan Road, Hefei, Anhui Province, China
	电 话 Telephone number	86-0551-62999882
	传 真 Fax	86-0551-62999882
	签 字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	2021 年 02 月 03 日 Feb 3, 2021