



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：冀 20240353 号 英文：No.Hebei20240353		
进口国/地区(提出要求的国家/地区) [不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文：马来西亚 英文：Malaysia		
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文：富马酸丙酚替诺福韦片;片剂 英文：Tenofovir alafenamide Fumarate Tablets;Tablets		
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：富马酸丙酚替诺福韦;25mg（以丙酚替诺福韦计） 英文：Tenofovir Alafenamide Fumarate;25mg (based on tenofovir alafenamide)		
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：富马酸丙酚替诺福韦、一水乳糖、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂、纯化水 英文：Tenofovir alafenamide fumarate, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, film coating premix agent, purified water		
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 China	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 China	是（Yes）		
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 H20213310 2021 年 04 月 27 日 英文：H20213310 Apr 27 2021		
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：石家庄龙泽制药股份有限公司 英文：Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd.	
	地址 Address	中文：深泽县工业园区（西环路 16 号） 英文：Industrial Zone, Shenze (No.16 West Ring Road), Shijiazhuang, Hebei Province, 052560, 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 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（年） Periodicity of routine inspections (years)	一年(one year)		
此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是（Yes）		
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是（Yes）		
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	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	2026 年 04 月 26 日 Apr 26, 2026		
证明当局 Certifying authority	名 称 Name	中文：河北省药品监督管理局 英文：Hebei Medical Products Administration	
	地 址 Address	中文：河北省石家庄市红旗大街 391 号 英文：No.391 Hongqi Street, Shijiazhuang City, Hebei Province, P.R. China	
	电 话 Telephone number	0311-66635267	
	传 真 Fax	0311-66635264	
	签 字 Signature	马琳	
	签章与日期 Stamp and date	2024 年 08 月 28 日 Aug 28, 2024	

