

湖北省药品监督管理局  
药品 GMP 符合性检查结果通知书

编号：鄂 GMP 2022-22 号

药品上市许可持有人名称	武汉人福药业有限责任公司
检查范围/品种	冻干粉针剂、小容量注射剂
检查场地地址	湖北省武汉东湖新技术开发区生物园路 8 号
检查生产车间/线	冻干粉针 2 车间的冻干粉针剂生产线(二) 小容量注射剂 2 车间的小容量注射剂生产线(二)
检查时间	2022 年 3 月 22 日至 2022 年 3 月 25 日
检查结论	经审核，本次药品 GMP 符合性检查符合《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)要求，现将检查结果予以告知。
主送	武汉人福药业有限责任公司
抄送	省局武汉分局
备注	

湖北省药品监督管理局  
2022 年 6 月 20 日



Translation

## Hubei Medical Products Administration

### Notice on Drug GMP Compliance Inspection Results

No.: E GMP No. 2022-22

Drug marketing authorization holder	Wuhan Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.
Scope/variety of inspection	Lyophilized powder for injection and small-volume injection
Inspected site	No. 8 Biopark Road, East-Lake New Technology Development Zone, Wuhan, Hubei, China
Inspected manufacturing workshop/line	Manufacturing line (2) of lyophilized powder for injection in workshop 2 for lyophilized powder for injection Manufacturing line (2) of small-volume injection in workshop 2 for small-volume injection
Duration of inspection	From Mar. 22, 2022 to Mar. 25, 2022
Conclusion of inspection	Upon review, the drug GMP compliance inspection met the requirements of Good Manufacturing Practice (revised in 2010), and the inspection result is hereby notified.
Sent to	Wuhan Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.
Cc	Wuhan Branch of Hubei Medical Products Administration
Remark	

Stamp: Hubei Medical Products Administration

Jun. 20, 2022

# 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：鄂20230004 英文：HuBei20230004
进口国/地区(提出要求的国家/地区) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	中文：阿塞拜疆、乌兹别克斯坦、摩尔多瓦、格鲁吉亚 英文：Azerbaijan, Uzbekistan, Moldova, Georgia
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文：小牛血去蛋白提取物注射液 注射液 英文：Deproteinized Calf Blood Extractives Injection Injection
商品名 Trade Name	中文：不适用 英文：N/A
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文：小牛血去蛋白提取物 200mg 英文：Deproteinized Calf Blood Extractives 200mg
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：新鲜小牛血，氯化钠、聚山梨酯80、注射用水 英文：calf blood, sodium chloride, polysorbate-80, water for injection
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)
产品批准文号及批 准时间	中文：国药准字H 20003062 2019年10月29日

Number of product license and date of issue	英文: GYZZH20003062    October 29th 2019	
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 N a m e	中文: 武汉人福药业有限责任公司 英文: Wuhan Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.
	地址 A d d r e s s	中文: 湖北省武汉市东湖高新技术开发区生物园路8号 英文: No, 8, Biopark Road, East-lake New Technology Development Zone, Wuhan, Hubei Province, P. R. C.
	生产者 M a n u f a c t u r e r	中文: 不适用 英文: N/A
	地址 A d d r e s s	中文: 不适用 英文: N/A
如果药品上市许可持有人不是生产者, 药品实际生产者是谁 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 M a n u f a c t u r e r	中文: 不适用 英文: N/A
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)	1年	
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W H O 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 Has the manufacture of this type of dosage form been 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.		
证明的有效有效期至 This certificate remain valid until	2025年1月8日 January 8th 2025	
证明当局	名称 N a m e	中文: 湖北省药品监督管理局 英文: Hubei Medical Products Administration
	地址 A d d r e s s	中文: 湖北省武汉市武昌区公正路19号

Certifying authority	Address	英文: No.19 Gongzheng Road, Wuchang District, Wuhan City, Hubei Province.
	电话 Telephone number	027-87111686
	传真 Fax	027-87111686
	签字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	2023年1月9日

