



# 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 20240162 号
	英文: No.HuBei20240162
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 注射剂
	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 (5ml: 200mg)
	英文: Deproteinized Calf Blood Extractives (5ml: 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 Number of product license and date of issue	中文：国药准字 H20003062      2024 年 09 月 18 日 英文：GYZZH20003062    September 18th 2024	
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	中文： 武汉人福药业有限责任公司
	Name	英文： Wuhan Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd.
	地址	中文： 湖北省武汉市东湖高新技术开发区生物园路 8 号
	Address	英文： No,8, Biopark Road,East-lake New Technology Development Zone, Wuhan, Hubei Province,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	中文： 不适用
	Manufacturer	英文： N/A
	地址	中文： 不适用
	Address	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 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP asrecommended 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.		
证明的有效期至 This certificate remain valid until	2026 年 11 月 7 日 November 7th 2026	

证明当局 Certifying authority	名 称 Name	中文：湖北省药品监督管理局 英文：Hubei Medical Products Administration
	地 址 Address	中文：湖北省武汉市武昌区公正路 19 号 英文： No.19 Gongzheng Road, Wuchang District, Wuhan City,Hubei Province, P.R.China
	电 话 Telephonemner	027-87111686
	传 真 Fax	027-87111686
	签 字 Signature	
	签章与日期 Stam p and date	2024 年 11 月 8 日