

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签中检20250679 LRA20250679

产品名称	重组B亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)		
Generic Name			
生产企业	上海联合赛尔生物工程有限公司		
Manufacturer			
生产企业地址	中国(上海)自由贸易试验区	区桂桥路1	150号
Address of manufacturer			
	人_上海联合赛尔生物工程有限公司		
МАН			
收检编号	SP0411202500308	批号	202410P021
Regis. No.		Lot No.	
剂型	胶囊剂	规格	见备注 See Remark
Dosage Form		Strength	
有效期至	2026年8月	签发量	73860粒
Expiry Date		Quantity	

经审查,上述制品符合生物制品批签发的有关规定,予以签发。

The product mentioned above complies with the relevant provisions for lot release of biological products and is approved for release.

本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

As a minimum, this certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

备注 每粒胶囊装量240mg,含灭活霍乱弧菌5.0×10¹⁰个,重组霍乱毒素B亚单位1mg。 Remark 配套抗酸剂每袋装量3g(供2-6岁儿童用)。

> 签发人: Issued by:

J FA

二〇二五年三月二十六日 26 March 2025