生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签中检20195085 LRA20195085

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

生产证业 Manufacturer

中国(上海)自由贸易试验区桂桥路1150号

地址 Address

Address

收检编号 Regis.No.

Lot No.

Strength

每粒胶囊装量240mg,含灭

活霍乱弧菌5.0×10¹⁰个,重组霍

剂型 <u>胶囊剂</u> 规格 <u>乱毒素B亚单位1mg。配套抗</u>

酸剂每袋装量3g(供2-6岁儿童

用)。

Dosage Form

有效期至 2021年6月 签发量 71610 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.

签发人: Issued by:

(公章)

二〇一九年十二月十六日

16 December 2019