

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签中检20241696 LRA20241696

| 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 | 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11 | 150号 | |
| Address of manufacturer | | | | |
| 上市许可持有人 MAH | 上海联合赛尔生物工程有限公 | 公司 | | |
| 1417.411 | | | | |
| 收检编号 | SP0411202404211 | 批号 | 202312P101 | |
| Regis. No. | | Lot No. | | |
| | | | 每粒胶囊装量240mg,含灭活霍乱弧菌5.0×10 ¹⁰ 个,重组霍乱毒素B亚单位 | |
| 剂型 | 胶囊剂 | 规格 | lmg。 | |
| Dosage Form | | Strength | | |
| | | | - 400 O.W. | |
| 有效期至 | 2025年11月 | 签发量 | 74220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 / Remark

> 签发人: 以 5名 Issued by:

二〇二四年六月五日 05 June 2024