

Q/ART

通化安睿特生物制药股份有限公司企业标准

Q/ART 002-2024

重组人白蛋白

2024-12-20 发布

2024-12-20 实施

通化安睿特生物制药股份有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由通化安睿特生物制药股份有限公司提出。

本标准起草单位：通化安睿特生物制药股份有限公司。

本标准主要起草人：项炜、罗昆、李岫峰、王宁、姚倩男、管廷臣、王本峰、龚国利。

重组人白蛋白

1 范围

本标准规定了重组人白蛋白的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于本公司细胞培养用重组人白蛋白产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

《中国药典》2020 版

美国药典-国家处方集 2023 版（USP-NF 2023）

3 术语和定义

本标准没有需要界定的术语和定义。

4 产品规格

本产品为冻干粉，包装规格为：10 g /瓶、100 g /瓶，或依照客户需求定制。

5 技术要求

5.1 外观

产品应为类白色疏松体或粉末。

5.2 质量指标

产品的质量指标应符合表 1 规定。

5.3 稳定性

产品在说明书规定条件下贮存至有效期后，产品质量应符合 5.1- 5.2 的规定。

表 1 重组人白蛋白质量指标

| 序号 | 项目 | 标准规定 |
|----|---------|----------------|
| 1 | 鉴别试验 | 供试品应为阳性 |
| 2 | pH 值 | 6.4 - 7.4 |
| 3 | 总蛋白 | 95.0% - 110.0% |
| 4 | 纯度 | ≥ 99.0% |
| 5 | 细菌内毒素检查 | < 0.005EU/mg |

6 试验方法

6.1 外观

将产品恢复至室温，在自然光线下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合 5.1 的要求。

6.2 鉴别试验

参照《中国药典》2020 版通则 0541—电泳法和 3401—免疫印迹法进行检测，结果应符合 5.2 的要求。

6.3 pH 值

用纯化水稀释成 1% 的溶液，参照《中国药典》2020 版通则 0631—pH 值测定法进行检测，结果应符合 5.2 的要求。

6.4 总蛋白

按照《中国药典》2020 版通则 0731—蛋白质含量测定法进行检测，结果应符合 5.2 的要求。

6.5 纯度

参照《中国药典》2020 版通则 0541—电泳法和 USP-NF 2023 进行检测，结果应符合 5.2 的要求。

6.6 细菌内毒素检查

按照《中国药典》2020 版通则 1143—细菌内毒素检查法进行检测，结果应符合 5.2 的要求。

6.7 稳定性

在说明书规定条件下贮存至有效期后，按照 6.1 - 6.6 进行检验，结果应符合 5.1 - 5.2 的要求。

7 检验规则

7.1 产品检验

7.1.1 出厂检验

每批产品由质检部门按本标准的规定检验合格并出具合格证后方可出厂，出厂检验项目包括外观、鉴别试验、pH 值、总蛋白、纯度、细菌内毒素检查。

7.1.2 型式检验

正常生产时每年至少应进行一次型式检验，检验项目包括技术要求中的所有指标项目，若遇以下情

况之一亦须进行型式检验：

- a) 生产原料、配方、工艺或设备有重大变化时；
- b) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家监督管理部门提出进行型式检验要求时。

7.2 取样规则

一个生产批为一个检验批，样品按批随机抽取，每批样品抽取 2 份，一份为检验样品，为全检所需样品量；另一份为留样，为全检所需样品量的 2 倍。每批抽取不少于 5 个包装产品作检验样品。

7.3 结果判定

经检验后，若所有检验项目合格，则判定该批产品合格；若有一项指标不符合本标准时，允许加倍抽样复检，若复检结果合格，则判为合格；否则判定该批产品不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志、标签

- a) 产品包装储运图示应符合 GB/T 191 的相关要求。
- b) 产品标志、标签应清晰、无脱色，应包含以下内容：
产品名称、净含量、生产厂家及注册商标、生产日期或批号、有效期、贮存条件。

8.2 包装

- a) 包装采用玻璃瓶或塑料瓶加盖密封。
- b) 产品标签应贴正，标签内容与产品相符，文字内容无误。

8.3 运输

采用冰袋或冷链运输，产品在运输过程中应轻装轻卸，避免碰撞、抛摔、倒置，避免日晒雨淋，严禁踩踏及箱上放置重物。

8.4 贮存

2-8℃避光密闭贮存，防潮干燥，有效期 5 年。