

附表 5

质量、稳定性研究和检验情况自查表

申请编号

产品名称

负责人（签名）：

本单位承诺所填内容均属实，如查有不实之处，本单位将承担由此造成的一切后果。被核查单位（盖章）：

项目	类别	试验起止日期	样品用量(ml)		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用量+	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用量+	
鉴别														
肽图	质量研究	2014-10-28/ 2015-08-01	CDS20140805	1*8	原研药 自制对照品	169255 CDP120140907	0.3*8 0.3*8	E1176	1	8		C18 色谱柱	--	--
N 端氨基 酸序列	质量研究	2014-10-28/ 2015-01-29	CDS20140805	1	原研药		0.5*3	--	--	--	--	--	--	--
CZE	质量研究	2014-10-28/ 2015-01-29	CDS20140805	1*5	原研药		0.1*15	E1185	3	5		裸露石英毛 细管	--	--
	加速稳定性 研究	2015-01-29/ 2015-08-05	CDS20140805	0.3*5*2	自制对照品	CDP120140907	0.1*5*2	E1185	8	10		裸露石英毛 细管	--	--
	长期稳定性 研究	2015-01-29/ 2015-08-06	CDS20140805	0.3*3	自制对照品	CDP120140907	0.1*3	E1185	5	3		裸露石英毛 细管		
小计 检查	----	-----	CDS20140805	17.9	原研药 自制对照品	CDP120140907	5.4 3.7	-----			-----			----
pH 值	质量研究	2014-9- 23/~2015-08	CDS20140805	1*3	--	--	--	--	--	--	赵垚	--	--	--
	冻融稳定性 研究	2015-4-3/ 2015-4-17	CDS20140805	0.5*4*2	--	--	--	--	--	--		--	--	--
	加速稳定性 研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0.5*5*2	--	--	--	--	--	--		--	--	--
	长期稳定性	015-1-28/ 2015-08-06	CDS20140805	0.5*3	--	--	--	--	--	--		--	--	--

项目	类别	试验起止日期	样品用量(ml)		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用量+	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用量+	
离子交换色谱	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	0.5*7+10*2	原研药/ 自制对照品	169255 CDP120140907	10+ 0.1*32 /0.1*7	E1176	1	7	贺君	WCX-10 色 谱柱	--	--
	冻融稳定性研究	2015-4-3/2015-4-17	CDS20140805	0.2*4*2	自制对照品	CDP120140907	0.1*4*2	E1176	--	8	贺君	WCX-10 色 谱柱	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28/~2015-08	CDS20140805	0.2*5*2	自制对照品	CDP120140907	0.1*5*2	E1176	10	10	贺君	WCX-10 色 谱柱	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28/~2015-08	CDS20140805	0.2*3	自制对照品	CDP120140907	0.1*3	E1176	5	3	贺君	WCX-10 色 谱柱	--	--
分子排阻色谱	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	0.5*10	自制对照品	169255 CDP120140907	0.1*60 0.1*10	E1176/ E1260	2	10		TSKgel G3000SWX L	--	--
	冻融稳定性研究	2015-4-3/ 2015-4-17	CDS20140805	0.2*4*2	自制对照品	CDP120140907	0.1*4*2	E1260	N/A	8		TSKgel G3000SWX L	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0.2*5*2	自制对照品	CDP120140907	0.1*5*2	E1260	12	10		TSKgel G3000SWX L	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0.2*3	自制对照品	CDP120140907	0.1*3	E1260	6	3		TSKgel G3000SWX L	--	--
SDS-PAGE	质量研究	2014-09-25	CDS20140805	0.5*3	原研药	162831	0.1*3	--	--	--		--	--	--
	冻融稳定性研究	2015-4-3 2015-4-17	CDS20140805	0.3	原研药 自制对照品	164133 CDP120140907	0.1 0.1	--	--	--		--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0.3	原研药 自制对照品	164133 CDP120140907	0.1 0.1	--	--	--		--	--	--

项目	类别	试验起止日期	样品用量(ml)		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用量+	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用量+	
CE-SDS	长期稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0.3	原研药	164133	0.1	--	--	--	贺艳	--	--	--
					自制对照品	CDP120140907	0.1	--	--	--		--	--	--
	质量研究	2014-09-24 2015-01-31	CDS20140805	0.5*5	原研药	169255	0.2*30	E1185	10	10	施丽丹 张博慧	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 2015-08-04	CDS20140805	0.3*5*2	自制对照品	CDP120140907	0.3*5*2	E1185	20	20	施丽丹 张博慧	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28 2015-08-04	CDS20140805	0.3*3	自制对照品	CDP120140907	0.3*3	E1185	10	10	施丽丹 张博慧	--	--	--
CHO 宿主细胞蛋白质残留量	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	0.5	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
外源性DNA残留量	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	5	--	--	--	--	--	--	曾琦 刘钰山	--	--	--
	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	1*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
蛋白 A 残留量	加速稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
细胞增值抑制活性	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	1*4	原研药	162831	0.006*4	--	--	--	傅腾腾	--	--	--
	冻融稳定性研究	2015-4-3 2015-4-17	CDS20140805	0.5*4*2	原研药	162831	0.006*4*2	--	--	--	傅腾腾	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5*5*2	原研药	162831	0.006*5*2	--	--	--	傅腾腾	--	--	--

项目	类别	试验起止日期	样品用量(ml)		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用量+	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用量+	
抗原结合 活性	长期稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5*3*2	原研药	162831	0.006*3*2	--	--	--	傅腾腾	--	--	--
	质量研究	2014-9-23/ ~2015-08	CDS20140805	1*3	原研药	162831	0.006*3	--	--	--	刘聪	--	--	--
	冻融稳定性研究	2015-4-3 2015-4-17	CDS20140805	0.5*4*2	原研药	162831	0.006*4*2	--	--	--	刘聪	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5*5*2	原研药	162831	0.006*5*2	--	--	--	刘聪	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5*3*2	原研药	162831	0.006*3*2	--	--	--	刘聪	--	--	--
无菌试验	质量研究	2014-9-23	CDS20140805	10	--	--	--	--	--	--	孟袁	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	10	--	--	--	--	--	--	孟袁	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	孟袁	--	--	--
	质量研究	2014-09-24	CDS20140805	1*3	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
细菌内毒素检查	冻融稳定性研究	2015-4-3	CDS20140805	0.5	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
渗透压	冻融稳定性研究	2015-4-3/ 2015-4-17	CDS20140805	0.5*4*2	--	--	--	--	--	--	孟袁	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0.5*5*2	--	--	--	--	--	--	孟袁	--	--	--

项目	类别	试验起止日期	样品用量(ml)		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用量+	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用量+	
颜色	长期稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0.5*3	--	--	--	--	--	--	孟袁	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
澄清度	长期稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
可见异物	长期稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-27/ ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
装量	长期稳定性研究	2015-1-27/ ~2015-08	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	质量研究	2014-09-26/ 2015-05-21	CDS20140805	1*4	原研药	164362	0.1*14	E1185	4	4	施丽丹 张博慧	中性涂层毛细管		
聚山梨酯 80 含量	质量研究	2014-9-30	CDS20140805	5*3	原研药		5*3	--	--	--	贺艳	--	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	5	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28	CDS20140805	0	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
计	----	-----		136.1	原研药 自制对照品		42.53 9.8	-----			----			----

项目	类别	试验起止日期	样品用量(ml)		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用量+	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用量+	
含量 Protein A	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	0.5*10	原研药	169255	0.25*10+0.1*240	E1146	3	10	郭婵元 李慧	POROS PROTEIN A 色谱柱	--	--
	冻融稳定性研究	2015-4-3/ 2015-4-17	CDS20140805	0.2*4*2	原研药	169255	0.25*4*2	E1146	--	8	郭婵元 李慧	POROS PROTEIN A 色谱柱	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0.2*5*2	原研药	169255	0.25*5*2	E1146	10	10	郭婵元 李慧	POROS PROTEIN A 色谱柱	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28/ ~2015-08	CDS20140805	0.2*5*2	原研药	169255	0.25*5*2	E1146	5	10	郭婵元 李慧	POROS PROTEIN A 色谱柱	--	--
	质量研究	2014-9-23/~2015-08	CDS20140805	0	原研药	162831	0.1*30	--	--	--	--	--	--	--
A280	冻融稳定性研究	2015-4-3/ 2015-4-17	CDS20140805	0.2*4*2	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	长期稳定性研究	2015-4-27/ ~2015-08	CDS20140805	0.2*2	--	--	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
其他	-80℃取样	2015-08	CDS20140805	15*2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
小计	-----	-----	CDS20140805	42.6	原研药		36.5	-----			-----			-----
总计	-----	-----	CDS20140805	196.6	原研药 自制对照品		84.5 13.5	-----			-----			-----

项目	类别	试验起止日期	样品用量		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用	
鉴别														
肽图	质量研究	2014-10-21/~2015-08	CDS20140906	1*8	自制对照品	CDP120140907	--	E1176	1	8	李慧	C18 色谱柱	--	--
N 端氨基酸序列	质量研究	2014-10-28/2015-01-29	CDS20140906	1	原研药		--	--	--	--	--	--	--	--
CZE	质量研究	2014-10-28/2015-01-29	CDS20140906	1*6	原研药		0.1*6	E1185	5	6	施丽丹 张博慧	裸露石英毛细管	--	--
	加速稳定性研究	2015-01-29/2015-08-05	CDS20140906	0.3*5*2	自制对照品	CDP120140907	--	E1185	8	10	施丽丹 张博慧	裸露石英毛细管	--	--
	长期稳定性研究	2015-01-29/2015-08-06	CDS20140906	0.3*3	自制对照品	CDP120140907	--	E1185	5	3	施丽丹 张博慧	裸露石英毛细管	--	--
小计 检查	----	----	CDS20140906	18.9	原研药		0.6	----			----			---

项目	类别	试验起止日期	样品用量		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用	
pH 值	质量研究	2014-10-21/~2015-08	CDS20140906	1*3	--	--	--	--	--	--	赵垚 毛啸啸	--	--	--
	冻融稳定性研究	2015/4/3 2015/6/5	CDS20140906	0.5*4*2	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	加速稳定性研究	2015/1/28 ~2015-08	CDS20140906	0.5*5*2	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
	长期稳定性研究	2015/1/28 ~2015-08	CDS20140906	0.5*3	--	--	--	--	--	--	毛啸啸	--	--	--
离子交换色谱	质量研究	2014-10-21/~2015-08	CDS20140906	0.5*7	原研药/自制对照品	169255 CDP120140907	0.1*7 0.1*7	E1176	1	7	李慧 贺君	WCX-10 色谱柱	--	--
	冻融稳定性研究	2015/4/3 2015/6/5	CDS20140906	0.2*4*2	自制对照品	CDP120140907	--	E1176	--	8	李月玲 贺君	WCX-10 色谱柱	--	--
	加速稳定性研究	2015/1/28 ~2015-08	CDS20140906	0.2*5*2	自制对照品	CDP120140907	--	E1176	10	10	李月玲 贺君	WCX-10 色谱柱	--	--
	长期稳定性研究	2015/1/28 ~2015-08	CDS20140906	0.2*3	自制对照品	CDP120140907	--	E1176	5	3	李月玲 贺君	WCX-10 色谱柱	--	--
分子排阻色谱	质量研究	2014-10-21/~2015-08	CDS20140906	0.5*9	自制对照品	CDP120140907	0.1*9	E1176/ E1260	1	9	李慧 李月玲	TSKgel G3000SWX L	--	--
	冻融稳定性研究	2015/4/3 2015/6/5	CDS20140906	0.2*4*2	自制对照品	CDP120140907	--	E1260	--	8	李月玲	TSKgel G3000SWX L	--	--
	加速稳定性研究	2015/1/28 ~2015-08	CDS20140906	0.2*5*2	自制对照品	CDP120140907	--	E1260	12	10	李月玲	TSKgel G3000SWX L	--	--
	长期稳定性研究	2015/1/28 ~2015-08	CDS20140906	0.2*3	自制对照品	CDP120140907	--	E1260	6	3	李月玲	TSKgel G3000SWX L	--	--
SDS-AGE	质量研究	2014-10-21/~2015-08	CDS20140906	0.5*3	原研药	164362	0.1*3	--	--	--	贺艳	--	--	--

项目	类别	试验起止日期	样品用量		对照品 / 参比制剂			仪器编号	原始图谱数量		试验者	专用试验材料		备注
			批号	每次用	名称	批号	每次用量+	工作站名称	打印数	存盘数		名称	每次用	
CE-SDS	冻融稳定性研究	2015/4/3 2015/6/5	CDS20140906	0.3	原研药	164133	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	加速稳定性研究	2015/1/28 (同全检)	CDS20140906	0.3	原研药	164133	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	长期稳定性研究	2015/1/28 (同全检)	CDS20140906	0.3	原研药	164133	--	--	--	--	贺艳	--	--	--
	质量研究	2014-11-06 2015-01-31	CDS20140906	0.5*6	原研药	164133 164362	0.2*6	E1185	8	12	施丽丹 张博慧	裸露石英毛细管	--	--
	加速稳定性研究	2015-1-28 2015-08-04	CDS20140906	0.3*5*2	自制对照品	CDP120140907	--	E1185	20	20	施丽丹 张博慧	裸露石英毛细管	--	--
	长期稳定性研究	2015-1-28 2015-08-04	CDS20140906	0.3*3	自制对照品	CDP120140907	--	E1185	10	10	施丽丹 张博慧	裸露石英毛细管	--	--
	质量研究	2014-10-21~2015-08	CDS20140906	0.5	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
CHO 宿主 细胞蛋白质 残留量	加速稳定性研究	2015/1/28 (同全检)	CDS20140906	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	长期稳定性研究	2015/1/28 (同全检)	CDS20140906	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	质量研究	2014-10-21~2015-08	CDS20140906	5	--	--	--	--	--	--	刘钰山 曾琦	--	--	--
外源性 DNA 残留量	质量研究	2014-10-21~2015-08	CDS20140906	1	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	加速稳定性研究	2015/1/28 (同全检)	CDS20140906	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
蛋白 A 残留量	长期稳定性研究	2015/1/28 (同全检)	CDS20140906	0.3*2	--	--	--	--	--	--	刘聪	--	--	--
	质量研究	2014-10-21~2015-08	CDS20140906	1*3	原研药	162831	0.006*3	--	--	--	傅腾腾	--	--	--
细胞增值 制活性	质量研究	2014-10-21~2015-08	CDS20140906	1*3	原研药	162831	0.006*3	--	--	--	傅腾腾	--	--	--

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/647023143026006145>