中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
药品出口销售证明
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT
（已在中国批准上市药品）
（Pharmaceutical Product Approved in China）

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
该证明符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

证书编号 Certificate No.	中文：苏 20240237 号 英文：No.Jiangsu20240237	
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文：厄瓜多尔 英文：Ecuador	
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文：碳酸司维拉姆片 片剂 英文：Sevelamer Carbonate Tablets Tablet	
商品名 Trade Name	中文：不适用 英文：Sevebest	
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文：碳酸司维拉姆 0.8g 英文：Sevelamer Carbonate 0.8g	
包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文：每片含：碳酸司维拉姆、交联聚维酮、氯化钠、二氧化硅、硬脂酸镁、纯化水、欧巴代包衣、乙醇 英文：Each film Coated Tablet includes: Sevelamer Carbonate, Crospovidone, Sodium chloride, Silicon dioxide, Magnesium stearate, Purified water, Opadry coating, Ethanol	
该药品规格是否获得许可在中国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in China	是（Yes）	
该药品规格是否已经在中国国市场上使用 Is this product strength actually on the market in China	是（Yes）	
产品批准文号（原料药备案号）及批准（备案）时间 Number of product license (DMF number) and date of issue	中文：国药准字 H20203303 2020-07-08 英文：G.Y.Z.Z.H20203303 2020-7-8	
药品生产企业或者药品上市许可持有人（名称和地址） Manufacturer or Product-license holder(name and address)	名称 Name	中文：南京恒生制药有限公司 英文：Nanjing Hencer Pharmaceutical Co., Ltd.
	地址 Address	中文：南京市溧水经济技术开发区机场路 18 号 英文：No.18 Jichang Road, Lishui Economic & Technological Development Zone, Nanjing City, Jiangsu Province, China.
如果药品上市许可持有人不是生产者，药品实际生产者是 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 Manufacturer	中文：/ 英文：/
	地址 Address	中文：/ 英文：/

证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是（Yes）
定期检查的周期（年） Periodicity of routine inspections (years)	1
此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是（Yes）
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是（Yes）
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	是（Yes）

兹证明上述产品符合中华人民共和国有关标准，已在中国注册，准许在中国市场销售。该产品出口不受限制。

This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the P. R. China, have been registered and authorized to be sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted.

证明的有效期至 This certificate remain valid until	2025-07-07	
证明当局 Certifying authority	名　称 Name	中文：江苏省药品监督管理局 英文：Jiangsu Medical Products Administration
	地　址 Address	中文：江苏省南京市鼓楼街 5 号 英文：No.5 Gulou Street, Nanjing City, Jiangsu Province, P.R. China
	电　话 Telephone number	025-83209373
	传　真 Fax	025-83278888
	签　字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	2024-04-26

本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份，需要时可证明公文书上的印鉴属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.

10510665

附加证明书
APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公约）
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country: 中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by 蒋柳炀
Jiang Liuyang

3. 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(16)
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

5. 签发地
at 南京
Nanjing

6. 签发日期
the 2024年05月16日
May 16,2024

7. 签发人
by 张君/Zhang Jun
江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province

8. 附加证明书编号
No 认字第243200041862号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature: 张君