

附件 2

血液制品批签发抽样量

序号	血液制品	规格	全检抽样量 (瓶)	部分检验抽样量 (瓶)
1	人血白蛋白	20%, 50ml 或 25%, 50ml	40	40
		20%, 25ml	40	40
		20%, 10ml	40	40
		10%, 50ml	40	40
		5%, 100ml	40	40
		25%, 20ml	40	40
2	冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)	1. 25g	40	40
		2. 5g	40	40
3	静注人免疫球蛋白 (pH4)	2. 5g/5g/10g	40	40
		1. 25g	40	40
		1g	46	46
		0. 5g	56	56
4	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)	2500IU	40	40
5	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)	2000IU	40	40
6	静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)	2500IU	40	40
		2000IU	40	40
		500IU	56	56
7	人免疫球蛋白	150mg	80	80
		300mg	60	60
8	乙型肝炎人免疫球蛋白	100IU	100	100
		200IU	80	80
		400IU	60	60
9	狂犬病人免疫球蛋白	100IU	100	100
		200IU	80	80
		500IU	60	60
10	破伤风人免疫球蛋白	250IU	80	80
		500IU	60	60
11	组织胺人免疫球蛋白	12mg	130	100
12	人凝血酶原复合物	经批准的所有规格	60	40
13	人凝血因子Ⅷ	经批准的所有规格	60	40
14	人纤维蛋白原	0. 5 克/瓶	60	40
15	人凝血因子 IX	经批准的所有规格	60	40
16	人凝血酶	经批准的所有规格	80	40
17	人纤维蛋白粘合剂	经批准的所有规格	100	40

说明：本表主要包含常规批签发品种（规格）。未列入此表的批签发品种（规格）或新获批注册产品，申报企业应咨询中检院相应科室确定抽样量。