

疫苗批签发抽样量

序号	疫苗种类	规格	主检（亚）批每（亚）批抽样量 （瓶/支）			次亚批抽 样量(瓶/ 支)
			全检	部分检验	其中协检用量	协检用量
1	无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗	0.5ml/瓶	350	150	110	60
2	吸附白喉破伤风联合疫苗	2.0ml/瓶	148	40	60	60
3	吸附破伤风疫苗	0.5ml/瓶	260	120	60	60
4	吸附无细胞百白破联合疫苗	0.5ml/瓶	350	150	60	60
5	口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）	1.0ml/瓶	140	72	60	60
		0.5ml/瓶	150	72	60	60
		2.0ml/瓶	136	72	60	60
6	口服轮状病毒活疫苗	3ml/瓶	156	96	76	/
7	重组B亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)	粒	282 粒	120 粒	66 粒	/
8	伤寒 Vi 多糖疫苗	西林瓶，0.5ml/瓶	246	130	110	60
		安瓿，1.0ml/支	156	110	90	60
9	森林脑炎灭活疫苗	1.0ml/支	236	178	110	60
10	黄热减毒活疫苗	0.5ml/瓶	158	136	110	60
11	双价肾综合征出血热灭活疫苗（Vero 细胞）	1.0ml/支	216	168	110	60
12	双价肾综合征出血热灭活疫苗（地鼠肾细胞）	1.0ml/瓶	222	170	110	60
13	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/支	190	176	136	60
		1.0ml/支	160	120	100	60
14	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	1.0ml/支	160	120	100	60
15	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/支	190	176	136	60
		1.0ml/支	160	120	100	60
16	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	1.0ml/支	160	120	100	60
17	乙型脑炎减毒活疫苗	1 人份/瓶	154	128	110	60
		5 人份/瓶	114	88	70	60
18	乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/瓶	156	134	110	60
19	冻干甲型肝炎减毒活疫苗	0.5ml（瓶/支）	260	140	110	60
		1.0ml（瓶/支）	260	120	90	60
20	甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	0.5ml（瓶/支）	270	150	110	/
		1.0ml（瓶/支）	190	130	90	/
21	甲型乙型肝炎联合疫苗	0.5ml（瓶/支）	280	150	110	/
		1.0ml（瓶/支）	200	130	90	/
22	重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）	0.5ml（瓶/支）	200	140	110	/

序号	疫苗种类	规格	主检（亚）批每（亚）批抽样量 （瓶/支）			次亚批抽 样量（瓶/ 支）
			全检	部分检验	其中协检用量	协检用量
23	重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）	0.5ml（瓶/支）	332	176	136	/
		1.0ml（瓶/支）	234	140	100	/
24	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	0.5ml（瓶/支）	334	176	136	/
		1.0ml（瓶/支）	238	140	100	/
25	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	0.5ml（瓶/支）	298	176	136	/
		1.0ml（瓶/支）	218	140	100	/
26	肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	0.5ml（瓶/支）	330	150	110	/
27	肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）	0.5ml（瓶/支）	330	150	110	/
28	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗	0.5ml/瓶（支）	220	140	120	/
		2.5ml/瓶	124	94	74	/
29	冻干水痘减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	/
30	水痘减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	/
31	流感病毒裂解疫苗	0.25ml（瓶/支）	390	230	210	60
		0.5ml（瓶/支）	236	156	136	60
32	流感病毒亚单位疫苗	0.25ml（瓶/支）	390	230	210	60
		0.5ml（瓶/支）	236	156	136	60
33	麻腮风联合减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	60
34	麻疹风疹联合减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	60
35	麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	60
36	麻疹减毒活疫苗	1ml/瓶	/	/	/	/
		0.5ml/瓶	196	160	136	/
37	腮腺炎减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	/
38	风疹减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	/
39	23 价肺炎球菌多糖疫苗	0.5ml（瓶/支）	250	166	110	60
40	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.5ml（瓶/支）	230	150	110	60
41	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.5ml（瓶/支）	240	150	110	60
42	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	0.5ml（瓶/支）	290（个别有分子大小分布检项的：370）	156	110	60
43	A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2.5ml/瓶	170	90	70	60
44	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	0.5ml（瓶/支）	250	150	110	60
45	钩端螺旋体疫苗	5.0 ml/瓶	310	190	70	60
46	皮内注射用卡介苗	5 人份（0.25mg）/支	690	90	60	60
47	皮上划痕人用布氏菌活疫苗	复溶后每 0.5ml（10 次人用剂量）	120	80	/	60
48	皮上划痕用鼠疫活疫苗	复溶后每 0.5ml（10 次人用剂量）	120	80	/	60
49	皮上划痕人用炭疽活疫苗	0.25ml/瓶（5 次人用剂量）	120	80	/	60
50	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	0.5ml（瓶/支）	300	180	110	60
51	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/瓶	216	160	136	/
		1 ml/瓶	196	160	136	/

序号	疫苗种类	规格	主检（亚）批每（亚）批抽样量 （瓶/支）			次亚批抽 样量（瓶/ 支）
			全检	部分检验	其中协检用量	协检用量
52	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	复溶后每瓶 0.2ml	348	270	250	60
53	双价人乳头瘤病毒疫苗	0.5ml（瓶/支）	250	146	116	/
54	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	0.5ml/支	240	146	/	/
55	四价人乳头瘤病毒疫苗	0.5ml（瓶/支）	250	146	116	/
56	九价人乳头瘤病毒疫苗	0.5ml（瓶/支）	250	146	116	/
57	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰 质炎和b型流感嗜血杆菌（结合） 联合疫苗	0.5ml/支	350	160	60	60
58	脊髓灰质炎灭活疫苗	0.5ml/剂	160	120	/	/
59	口服五价重配轮状病毒减毒活 疫苗（Vero 细胞）	2ml/支	170	110	/	/
60	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	复溶后每 1 次人用剂 量 0.5ml，含 gE 蛋白 50ug	160	100	66	/
61	I 型III型脊髓灰质炎减毒活疫 苗糖丸（人二倍体细胞）	10 粒/袋	20 袋	6 袋	/	/
62	带状疱疹减毒活疫苗	0.5ml/瓶	196	160	136	/
63	口服三价重配轮状病毒减毒活 疫苗（Vero 细胞）	2ml/支	176	106	76	/
64	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合 疫苗	0.5ml/支	310	150	110	60

说明：1. 本表中提到的主检（亚）批与次亚批主要为区分不同被抽样亚批而定义，并非根据亚批批量大小、亚批号或其他因素而确定。对于分亚批的疫苗，主检亚批由抽样机构随机确定，除主检亚批外的其余亚批均为次亚批。

2. 对于分亚批的疫苗批签发产品，每批疫苗的抽样量应为所有亚批抽样量之和，即填入《生物制品批签发申请表》中的实际抽样量。

3. 对于中检院主检的国产疫苗，除特别注明外，异常毒性检查 and 无菌检查均由授权批签发省所（院）进行检查；异常毒性检查 and 无菌检查抽样样品均送至授权批签发省所（院），其余抽样样品送至中检院。

4. 对于进口疫苗，除特别注明外，抽样样品均送至中检院。

5. 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，批签发申请人应咨询中检院相应科室确定抽样量。