

# 中国食品药品检定研究院

加急

中检生检函〔2021〕714号

## 中检院关于调整疫苗类和血液类生物制品 批签发抽样量的通知

各有关单位：

为进一步做好生物制品批签发工作，按照《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令 第33号）的相关规定，我院组织修订了疫苗类和血液类生物制品批签发推荐抽样量，现予以公布，详见附件。本通知自发布之日起施行，请各有关单位参照执行。《关于发布疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知》（中检生检函〔2018〕187号）同时废止。

特此通知。

- 附件： 1.疫苗批签发抽样量  
2.血液制品批签发抽样量



中国食品药品检定研究院  
2021年8月31日

（公开属性：主动公开）

国家药品监督管理局  
药品监督管理局

（此处为模糊不清的正文内容）

（此处为模糊不清的落款或日期内容）



抄送：国家药品监督管理局药品监督管理局

## 附件 1

## 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 每亚批 抽样量
			全检	部分检验	其中，送省 院（所）量	送省院 （所）量
1	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌 联合疫苗	0.5ml/瓶	840	225	135	60
2	吸附白喉破伤风联合疫苗	2.0ml/瓶	540	150	60	60
3	吸附破伤风疫苗	0.5ml/瓶	540	150	60	60
		2.0ml/瓶				
4	吸附无细胞百白破联合疫苗	0.5ml/瓶	540	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	195	90	60	60
6	口服轮状病毒活疫苗	3ml/瓶	215	105	75	60
7	重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗（肠 溶胶囊）	粒	360	180	120	120
8	伤寒 Vi 多糖疫苗	西林瓶，0.5ml/瓶	335	165	135	60
		安瓿，1.0ml/支	200	130	100	60
9	森林脑炎灭活疫苗	1.0ml/支	375	255	135	60
10	黄热减毒活疫苗	0.5ml/瓶	210	185	135	60
11	双价肾综合征出血热灭活疫苗 （Vero 细胞）	1.0ml/支	315	225	135	60
12	双价肾综合征出血热灭活疫苗 （地鼠肾细胞）	1.0ml/瓶	335	235	135	60
13	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/支	245	195	135	60
		1.0ml/支	210	130	100	60
14	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体 细胞）	1.0ml/支	210	130	100	60
15	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/支	245	195	135	60
		1.0ml/支	210	130	100	60
16	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	1.0ml/支	210	130	100	60
17	乙型脑炎减毒活疫苗	1 人份/瓶	235	175	135	60
		5 人份/瓶	165	115	75	60
18	乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）	0.5ml/瓶	275	255	135	60
19	冻干甲型肝炎减毒活疫苗	0.5ml（瓶/支）	435	215	135	60
		1.0ml（瓶/支）	400	180	100	60

序号	疫苗种类	规格	主检（亚）批每（亚）批抽样量 （瓶/支）			次亚批 每亚批 抽样量
			全检	部分检验	其中，送省 院（所）量	送省院 （所）量
20	甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	0.5ml（瓶/支）	300	195	135	60
		1.0ml（瓶/支）	260	160	100	60
21	甲型乙型肝炎联合疫苗	0.5ml（瓶/支）	385	195	135	60
		1.0ml（瓶/支）	260	160	100	60
22	重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）	0.5ml（瓶/支）	375	195	135	60
23	重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）	0.5ml（瓶/支）	375	195	135	60
		1.0ml（瓶/支）	250	160	100	60
24	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	0.5ml（瓶/支）	375	195	135	60
		1.0ml（瓶/支）	250	160	100	60
25	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	0.5ml（瓶/支）	345	195	135	60
		1.0ml（瓶/支）	240	160	100	60
26	肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	0.5ml（瓶/支）	495	235	135	60
27	肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）	0.5ml（瓶/支）	495	235	135	60
28	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
29	冻干水痘减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
30	水痘减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
31	流感病毒裂解疫苗	0.25ml/支	480	240	210	60
		0.5ml/支	285	165	135	60
32	麻腮风联合减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
33	麻疹风疹联合减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
34	麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
35	麻疹减毒活疫苗	1ml/瓶	255	165	135	60
		0.5ml/瓶	255	165	135	60
36	腮腺炎减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
37	风疹减毒活疫苗	0.5ml/瓶	255	165	135	60
38	23 价肺炎球菌多糖疫苗	0.5ml（瓶/支）	345	215	135	60
39	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.5ml（瓶/支）	315	195	135	60
40	AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	0.5ml（瓶/支）	380	225	135	60
41	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.5ml（瓶/支）	330	195	135	60
42	A 群 C 群脑膜炎球菌（多糖）结合疫苗	0.5ml（瓶/支）	360	200	135	60
43	A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2.5ml/瓶	225	105	75	60

序号	疫苗种类	规格	主检（亚）批每（亚）批抽样量 （瓶/支）			次亚批 每亚批 抽样量
			全检	部分检验	其中，送省 院（所）量	送省院 （所）量
44	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	0.5ml (瓶/支)	345	190	135	60
45	钩端螺旋体疫苗	5.0 ml/瓶	430	250	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	复溶后每瓶 0.5ml (10 次人用剂量)	150	120	0	60(送中 检院)
48	皮上划痕用鼠疫活疫苗	复溶后每瓶 0.5ml (10 次人用剂量)	150	120	0	60(送中 检院)
49	皮上划痕人用炭疽活疫苗	0.25ml/瓶(5 次人用剂 量)	150	120	0	60(送中 检院)
50	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	0.5ml (瓶/支)	420	240	135	60
51	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细 胞)	0.5ml/支	255	165	135	60
		1ml/支(2 次人用剂量)	255	165	135	60
52	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	复溶后每瓶 0.2ml	445	280	250	60
53	双价人乳头瘤病毒疫苗 (大肠杆 菌)	0.5ml (瓶/支)	250	175	135	/
54	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	0.5ml/支	240	160	/	/
55	四价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵 母)	0.5ml/支	250	160	/	/
56	九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵 母)	0.5ml/支	250	160	/	/
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	840	210	/	/
58	脊髓灰质炎灭活疫苗	0.5ml/剂	180	120	/	/
59	口服五价重配轮状病毒减毒活疫 苗 (Vero 细胞)	2ml/支	210	150	/	/
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	180	120	/	/

### 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。对于分亚批的疫苗批签发产品，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. 对于国产疫苗，除特别注明外，异常毒性检查和无菌检查均由授权批签发省所（院）

进行检验；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）或新获批准注册产品，批签发申请人应咨询中检院相应科室确定抽样量。

## 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	国产 25 进口 45	国产 25
		20%, 25ml	国产 30	国产 30
		20%, 10ml	国产 40	国产 40
		10%, 50ml	国产 30	国产 30
2	冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)	1. 25g	35	35
		2. 5g	25	25
3	静注人免疫球蛋白 (pH4)	2. 5g/5g/10g	25	25
		1. 25g	35	35
		1g	45	45
		0. 5g	55	55
4	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)	2500IU	25	25
5	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)	2000IU	30	30
6	静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)	2500IU	25	25
		2000IU	30	30
		500IU	55	55
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	100	100
12	人凝血酶原复合物	经批准的所有规格	40	25
13	人凝血因子Ⅷ	经批准的所有规格	40	25
14	人纤维蛋白原	0.5 克/瓶	40	25
15	人凝血因子 IX	经批准的所有规格	40	25
16	人凝血酶	经批准的所有规格	100	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。