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 |
| 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 |
| 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；异常毒性检查和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。