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。