

收	广东省药品检验所
文	2009-06-30
第	013C 号

中国药品生物制品检定所文件

中检生[2009]1218号

关于调整人血白蛋白制品批签发 检验比例的通知

授权药检所及相关企业：

为进一步提高血液制品国家批签发管理工作的实效，保障血液制品的安全和质量，根据国家食品药品监督管理局食药监注函[2009]95号文的精神，我所决定从2009年7月1日起，对人血白蛋白制品国家批签发的实验室检验比例进行调整。具体内容如下：

一、关键项目检验结合资料审核方式

对70%批次的国产人血白蛋白制品采用此方式进行批签发审签。检验项目为蛋白质含量、激肽释放酶原激活剂含量、无菌检查和热原检查。资料审核及检验工作由授权所完成。所需样本量由授权所确定。

二、部分项目检验结合资料审核方式

生物制品研究所
文
理

对 30%批次的国产人血白蛋白制品采用此方式进行批签发审签。检验项目为鉴别试验（免疫双扩散）、热原检查、外观、可见异物、热稳定性试验、蛋白质含量、装量、纯度、多聚体含量、辛酸钠含量、无菌检查、HBsAg、铝残留量及激肽释放酶原激活剂含量。中检所承担总批次中 10%以上的检验和资料审核工作，授权所完成其余批次的检验和资料审核工作。所需样本量与现行规定一致。

三、全部项目检验结合资料审核方式

对所有批次的进口人血白蛋白制品采用此方式进行批签发审签，实验室检验按进口注册标准进行。其中，中检所承担总批次 20%以上的检验和资料审核工作，其余批次的检验和资料审核工作由承担进口制品检验的授权所完成。所需样本量与现行规定一致。

特此通知

二〇〇九年六月十七日



主题词： 生物制品 人血白蛋白 批签发 通知

存档(1)

共印 50 份

国家食品药品监督管理局药品注册司

食药监注函[2009]95号

关于调整人血白蛋白制品批签发比例的批复

中国药品生物制品检定所：

你所《关于调整人血白蛋白制品批签发检验比例的请示》（中检生[2009]825号）文收悉。经研究决定如下：

国产人血白蛋白制品中 70%的批次采用关键项目检验结合资料审核方式；30%的批次采用部分项目检验结合资料审核方式。你所须承担总批次中 10%以上的检测和资料审核工作。

进口人血白蛋白制品全部项目检验结合资料审核方式，你所须承担 20%以上的总批次。

各承担批签发工作的药品检验所具体检测项目，由你所以文件形式确定。

此复

二〇〇九年六月十二日

