

TABELA DE QUANTIDADE DE AMOSTRA DE SANGUE E HEMODERIVADOS

1 – Sangue e Derivados Lábeis:

Por se tratar de produtos humanos, com prazo de validade bastante curto, é definido através de programas e/ou inspeções, junto a ANVISA/MS ou outros órgãos oficiais afins.

2 – Hemoderivados Industrializados Nacionais e Importados:

2.1 – Análise Prévia:

- a) Albumina Humana 20% - 60 frascos por lote;
- b) Fatores da Coagulação (Fatores VIII e IX) - 60 frascos por lote;
- c) Imunoglobulinas - 60 frascos por lote.

Documentação exigida: Dossiê de produção e controle de qualidade, especificando matéria-prima, material de referência, métodos de purificação e inativação virótica, envase, liofilização, controle de qualidade do produto em processo e do produto acabado, material de rotulagem e embalagem e referências bibliográficas.

2.2 – Análise Fiscal:

Apreensão em triplicata das mesmas quantidades, por invólucro, de cada produto descrito em 2.1.

Documentação exigida: Termo de Apreensão, discriminando o motivo da apreensão.

2.3 – Controle:

- a) Albumina Humana 20% - 10 frascos por lote;
- b) Fatores da Coagulação (F VIII a IX) – 10 frascos por lote;
- c) Imunoglobulinas – 10 frascos por lote.