附件1：

进口药材抽样规定

一、为做好进口药材的抽样管理工作，保证进口药材抽样的代表性和科学性，保证检验结果的准确性，制定本规定。

二、进口药材抽样由承担该品种检验的口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所负责进行。申请人应当负责抽样所需的工具和场地的准备，以及抽样时的搬移、倒垛、开拆和恢复包装等事项。

三、同一合同，药材名称、产地或出口地、包装规格、唛头标记以及合同编号均相同者，方可作为同批进行抽样。

四、抽样通则：

（一）抽样前，应当与报验资料核对外包装，唛头号或合同编号，药材名称，产地或出口地（生产厂商名），数量等。有内包装的样品应核对小包装的药材名称、规格，生产厂名等，并注意检查包装的完整性和清洁程度，以及有无水迹、霉烂或其它物质污染等,同时作详细记录。如有部分包件变质，应当另行抽样检验。

（二）根据药材品种、包装、规格的不同、体质的轻重，结合检验需要，在每一应抽包件中抽取代表性份样250～500克（指一般药材，特殊品种酌情抽取）。同一批各件中所抽份样数量应力求一致，全部份样混合均匀，四分法缩分抽取检验样品。一般药材的检验样品不得少于1公斤，贵重药材根据到货的品种、数量及质量情况决定。

（三）抽取的检验样品，一般品种分为3份，检验后的剩余样品和挑出的杂质等亦应保留备查。

特殊（贵细）品种检验后除留样外，剩余样品于发出检验报告书后，凭抽样证明（单据）由报验单位限期1个月领回。

检验样品的留样（备查份和剩余样品等）一般保留一年（年终处理前年的留样）。属于索赔或退货的，检品的留样须保留至该案完结时。某些不易贮存的留样，可根据实际情况确定保留时间。

超过保留期的留样，由口岸药品检验所或边境口岸所在地的省级药品检验所自行处理并记录备查。

五、抽样数量与检验样品数量要求：

根据进口药材的类别、品种，分别规定抽样数量与检验样品数量。

（一）一般药材：

1．抽样数量：60件以下者，抽取3件；不足3件者逐件抽取；60件以上者按5％抽样。

2．倒箱包数量：按总件数的1%倒箱（包），番泻叶除外。

3．检验样品数量：

1～100件，每50件（不足50件以50件计）作为1份检验样品。

100～500件，超出100件部分每100件（不足100件以100件计）作为1份检验样品；

500件以上，超出500件部分每200件（不足200件以200件计）作为1份检验样品。

4．如遇质量有问题时，可增加抽样件数或倒箱（包）件数。增抽的质量有问题样品，另作检验样品。

（二）特殊（贵细）品种：

1．牛黄：

每2公斤（不足2公斤以2公斤计）抽取1份检验样品。全部开箱（包）。按个子及碎片的比例分别抽取代表性份样不少于200克，现场检验霉变、掺杂等项（霉变、掺杂者另行处理），然后以四分法缩分抽取检验样品（约50克）。

2．猴枣：

全部开箱（包），按个子及碎片分别抽取代表性样品，每箱（包）抽取1份检验样品（约10克）。

3．海马：

全部开箱。逐箱抽取代表性份样，全部份样混合均匀。每5箱（不足5箱以5箱计）抽取1份检验样品（不少于100克）。

4．蛤蚧：

全部开箱，做现场检查。酌情抽取代表性样品，每5000对（不足5000对以5000对计）抽取代表性样品10对，作为1份检验样品。

5．海狗肾：

全部开箱，逐箱检查。抽取代表性样品。每20公斤（不足20公斤以20公斤计）抽取1份检验样品。每份取5条做检验，留样1条。

6．高丽红参（朝鲜红参）：

按不同规格分别取样，600克/盒或以上，每80盒（不足80盒以80盒计）抽取1份检验样品；300克/盒至600克/盒（不含600克/盒），每100盒（不足100盒以100盒计）抽取1份检验样品；150克/盒至300克/盒（不含300克/盒），每200盒（不足200盒以200盒计）抽取1份检验样品；75克/盒至150克/盒（不含150克/盒），每300盒（不足300盒以300盒计）抽取1份检验样品；75克以下，每500盒（不足500盒以500盒计）抽取1份检验样品。每份检验样品用量约150克。

7．西洋参：

统装和分级西洋参：以最小包装为1件计，5件以下逐件抽取，5件以上每增加5件（不足5件以5件计）增抽1件。每件按不同类型（大、中、小、质轻、质重）分别抽取份样约100克，混合均匀，四分法缩分抽取检验样品（50-100克），每5件（不足5件以5件计）作为1份检验样品。

原装西洋参：20件以下抽取2件，2件混匀作为1份检验样品。20件以上每增加20件（不足20件以20件计）增抽1件。按抽样件数的20％倒箱（包）做现场检查，然后参照统装西洋参抽取检验样品，每20件（不足20件以20件计）作为1份检验样品。每份检验样品用量约150克。

8．西红花：

全部开箱。每10件开启1件，每10公斤（不足10公斤以10公斤计）作为1份检验样品，抽取约75克。

9．天竺黄、泰国安息香：

10箱以下开2箱，10箱以上每增加10箱（不足10箱以10箱计）增开1箱。每箱在中间和四角五个部位取份样，混合均匀。四分法缩分抽取检验样品，每10箱（不足10箱以10箱计）做为1份检验样品（约750克）。

10．肉桂：

每10个包装（不足10个包装以10个包装计）抽取1份检验样品。 截取代表性样品，总量不少于300克做为检验样品。

11．血竭：

每10箱（不足10箱以10箱计）抽取1件检验样品。按20％开箱，每箱自上、中、下不同部位各取血竭2块（原装血竭各取不同类型血竭共500克）为份样，然后自份样上各取代表性样品作为检验样品（约500克）。

12．苏合香：

以最小包装作为1件计。10件以下抽取3件，不足3件者全部抽取。10件以上每增加10件（不足10件以10件计）增抽1件。每件抽取的份样即为检验样品，分别检验。每份检验样品用量约150克。

13．沉香：

全部倒箱检查。按沉香的颜色、质地、大小分别抽取代表性份样，然后自份样上劈取代表性样品作为检验样品（约500克）。每20箱（不足20箱以20箱计）作为1份检验样品。

14．藤黄：

抽取代表性份样，混合均匀。四分法缩分抽取检验样品，每10件（不足10件以10件计）抽取1件检验样品（约150克）。

六、抽样注意事项

1．抽样环境应当清洁卫生，抽样工具必须清洁、干燥，符合被抽样品的要求。

2．抽样时应当防止样品污染，抽取的检验样品应当迅速放入密闭容器中（塑料袋、铁罐或磨口玻璃瓶）。

3．抽样应由受过培训的专业人员（二人以上）进行，报验单位的有关人员必须在场。

4．根据到货的质量和包装异常情况，需适当变更抽样方法和数量时，口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所，应与报验单位共同拟定变更方法，以便抽取代表性样品。变更抽样方法的情况，应在《进口药品抽样记录单》中予以记录。

七、本规定自2006年7月15日起实施。1999年5月1日实施的《进口药品管理办法》附件七《进口药材抽样规定》同时废止。