**药品监督抽验一个全检量抽样参考表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药品剂型** | | **中成药** | **化学药** | **抗生素药** | **生化药** |
| 原料药 | 瓶装（瓶） | / | 6 | / | / |
| 片    剂 | 20片/瓶以下的翻倍（瓶） | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 10片/盒以下的翻倍(盒) | 10 | 6 | 6 | 6 |
| 15片/袋以下的翻倍（袋） | 10 | 8 | 8 | 8 |
| 胶囊剂 | 20粒/瓶以下的翻倍(瓶) | 6 | 4 | 4 | 4 |
| 10粒/板以下的翻倍(板) | 20 | 12 | 12 | 12 |
| 注射用 | 粉针剂（支/瓶） | 60 | 60 | 60 | 60 |
| 注射液 | 20ml以下（支） | 60 | 60 | 60 | 60 |
| 50ml以上（瓶） | 50 | 50 | 50 | 50 |
| 糖浆剂 | 单剂量包装（支） | 40 | 40 | 40 | 40 |
| 多剂量包装（瓶） | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 口服溶液剂、混悬剂、乳剂 | 单剂量包装（支） | 40 | 40 | 40 | 40 |
| 多剂量包装（瓶） | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 颗粒剂 | 袋 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 散剂 | 0.5g以下的翻倍（袋） | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 软膏剂、乳膏剂 | 支 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| 眼膏剂 | 支 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| 滴眼剂 | 支 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| 滴耳剂、滴鼻剂 | 支 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 搽剂、洗剂 | 瓶 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 冲洗剂 | 瓶 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| 栓剂、锭剂 | 枚 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| 丸剂 | 大蜜丸40丸，其余丸剂4瓶。 | | | | |
| 煎膏剂、合剂 | 瓶 | 8 | / | / | / |
| 贴膏剂 | 片 | 20 | / | / | / |
| 膏药 | 张 | 20 | / | / | / |
| 凝胶剂 | 瓶 | / | 20 | 20 | 20 |
| 酒剂、酊剂 | 单剂量包装（支） | 40 | 40 | 40 | 40 |
| 多剂量包装（瓶） | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 露剂 | 瓶 | 8 | / | / | / |
| 茶剂 | 茶块（块） | 20 | / | / | / |
| 煎煮茶（袋） | 20 | / | / | / |
| 中药材及饮片 | 一般中药材及饮片（g） | 200 | | | |
| 卫生材料 | 纱布、棉花（包） | / | 2 | / | / |
| 创可贴类（片） | / | 50 | 50 | 50 |
| 医用橡胶膏（筒） | / | 2 | / | / |

备注：

1. 上表中的最低抽样量为1个全检量的量，抽样人员在抽样时，根据最低抽样量的2倍量进行抽样，

并按1：0.5：0.5的比例分装为3份。（注明哪一份是全检量）上表中标注的抽样量并不是不变的，对于

不好封签的，也可以多抽。总的原则就是不能破坏最小销售单元,同时减少不必要的浪费。在最小销售单元

不能恰好满足抽检需求2倍量的时候，应酌情增加抽样数量。

2、除特殊情况外，样品剩余有效期小于6个月的不予抽样。

3、中药材和中药饮片抽样时，《药品抽样记录及凭证》的规格栏应写明“中药材”或“中药饮片”，

并非填写包装规格。无标识、包装不完整的中药饮片不予收检。我省中药饮片企业使用省外炮制规范生产

的饮片不予收检。除特殊情况外，应从未拆封的完整包装的样品中抽取，并对包装情况留存相关证据（要

在一份全检量中留存原包装袋，并且在其余两份样品抽样袋上注明药品的基本信息）。2020年云南省抽检

计划要求抽检中药饮片时要抽取完整包装，不得拆开最小包装。并向被抽样单位索取所抽中药饮片的加盖

供样企业鲜章的检验报告书复印件。无明确标示生产企业的中药饮片不符合药品管理法规定，不得进行抽样，应依法查处。

4、有下列情形之一的，承检单位将拒收样品：

（1）样品外观发生破损、污染的；

（2）样品封签包装不完整或未在规定签封部位签封、可能影响样品公正性的；

（3）药品抽样记录及凭证填写信息不准确、不完整；或药品抽样记录及凭证标识与样品实物明显不符的；

（4）样品批号或品种混淆的；

（5）包装容器不符合规定可能影响检验结果的；

（6）有证据证明储运条件不符合规定、可能影响样品质量的；

（7）样品数量明显不符合计划要求的;

（8）品种类别与当次抽查检验工作计划不符的；

1. 超过抽样工作规定时限的；

（10）最小包装被拆开及没有说明书的；

（11）其他可能影响样品质量和检验结果情形的；

对拒收样品，承检机构当按照相关要求，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽检工作的药监部门报告。

5、在抽样过程中，如有疑问，可与承检机构联系沟通，联系电话：0878-3128139。