

索引号	GGTG-2014-10369	主题分类
标题	国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中药饮片等3个附录的公告（第32号）	
发布日期	2014-06-27	

国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中药饮片等3个附录的公告（第32号）

发布时间：2014-06-27

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014年 第32号

关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中药饮片等3个附录的公告

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，现发布中药饮片、医用氧、取样等3个附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》配套文件，自2014年7月1日起施行。

特此公告。

- 附件：1.中药饮片
- 2.医用氧
- 3.取样

国家食品药品监督管理总局

2014年6月27日

2014年第32号公告 附件.doc

附件 1

中 药 饮 片

第一章 范 围

第一条 本附录适用于中药饮片生产管理和质量控制的全过程。

第二条 产地趁鲜加工中药饮片的，按照本附录执行。

第三条 民族药参照本附录执行。

第二章 原 则

第四条 中药饮片的质量与中药材质量、炮制工艺密切相关，应当对中药材质量、炮制工艺严格控制；在炮制、贮存和运输过程中，应当采取措施控制污染，防止变质，避免交叉污染、混淆、差错；生产直接口服中药饮片的，应对生产环境及产品微生物进行控制。

第五条 中药材的来源应符合标准，产地应相对稳定。

第六条 中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门制定的炮制规范或审批的标准炮制。

第七条 中药饮片应按照品种工艺规程生产。中药饮片生产条件应与生产许可范围相适应，不得外购中药饮片的中间产品或成品进行分包装或改换包装标签。

第三章 人员

第八条 企业的生产管理负责人应具有药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格）、三年以上从事中药饮片生产管理的实践经验，或药学或相关专业中专以上学历、八年以上从事中药饮片生产管理的实践经验。

第九条 企业的质量管理负责人、质量受权人应当具备药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），并有中药饮片生产或质量管理五年以上的实践经验，其中至少有一年的质量管理经验。

第十条 企业的关键人员以及质量保证、质量控制等人员均应为企业的全职在岗人员。

第十一条 质量保证和质量控制人员应具备中药材和中药饮片质量控制的实际能力，具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣的能力。

第十二条 从事中药材炮制操作人员应具有中药炮制专业知识和实际操作技能；从事毒性中药材等有特殊要求的生产操作人员，应具有相关专业知识和技能，并熟知相关的劳动保护要求。

第十三条 负责中药材采购及验收的人员应具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

第十四条 从事养护、仓储保管人员应掌握中药材、中药饮片贮存养护知识与技能。

第十五条 企业应由专人负责培训管理工作，培训的内容应包括中药专业知识、岗位技能和药品 GMP 相关法规知识等。

第十六条 进入生产区的人员应进行更衣、洗手；进入洁净区的工作服的选材、式样及穿戴方式应符合通则的要求；从事对人体

有毒、有害操作的人员应按规定着装防护，其专用工作服与其他操作人员的工作服应分别洗涤、整理，并避免交叉污染。

第四章 厂房与设施

第十七条 生产区应与生活区严格分开，不得设在同一建筑物内。

第十八条 厂房与设施应按生产工艺流程合理布局，并设置与其生产规模相适应的净制、切制、炮炙等操作间。同一厂房内的生产操作之间和相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。

第十九条 直接口服饮片的粉碎、过筛、内包装等生产区域应按照 D 级洁净区的要求设置，企业应根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

第二十条 毒性中药材加工、炮制应使用专用设施和设备，并与其他饮片生产区严格分开，生产的废弃物应经过处理并符合要求。

第二十一条 厂房地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

第二十二条 中药材净选应设拣选工作台，工作台表面应平整，不易产生脱落物。

第二十三条 中药饮片炮制过程中产热产汽的工序，应设置必要的通风、除烟、排湿、降温等设施；拣选、筛选、切制、粉碎等易产尘的工序，应当采取有效措施，以控制粉尘扩散，避免污染和交叉污染，如安装捕尘设备、排风设施等。

第二十四条 仓库应有足够空间，面积与生产规模相适应。中药材与中药饮片应分库存放；毒性中药材和饮片等有特殊要求的中药材和中药饮片应当设置专库存放，并有相应的防盗及监控设施。

第二十五条 仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控，保证中药材和中药饮片按照规定条件贮存；贮存易串味、鲜活中药材应当有适当的设施（如专库、冷藏设施）。

第五章 设备

第二十六条 应根据中药材、中药饮片的不同特性及炮制工艺的需要，选用能满足生产工艺要求的设备。

第二十七条 与中药材、中药饮片直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材、中药饮片质量产生不良影响。

第二十八条 中药饮片生产用水至少应为饮用水，企业定期监测生产用水的质量，饮用水每年至少一次送相关检测部门进行检测。

第六章 物料和产品

第二十九条 生产所用原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准，分别编制批号并管理；所用物料不得对中药饮片质量产生不良影响。

第三十条 质量管理部门应当对生产用物料的供应商进行质量评估，并建立质量档案；直接从农户购入中药材应收集农户的身份证明材料，评估所购入中药材质量，并建立质量档案。

第三十一条 对每次接收的中药材均应当按产地、供应商、采收时间、药材规格等进行分类，分别编制批号并管理。

第三十二条 购入的中药材，每件包装上应有明显标签，注明品名、规格、数量、产地、采收（初加工）时间等信息，毒性中药材等有特殊要求的中药材外包装上应有明显的标志。

第三十三条 中药饮片应选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器。包装必须印有或者贴有标签，注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、执行标准，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第三十四条 直接接触中药饮片的包装材料应至少符合食品包装材料标准。

第三十五条 中药材、中药饮片应按质量要求贮存、养护，贮存期间各种养护操作应当建立养护记录；养护方法应当安全有效，以免造成污染和交叉污染。

第三十六条 中药材、中药饮片应制定复验期，并按期复验，遇影响质量的异常情况须及时复验。

第三十七条 中药材和中药饮片的运输应不影响其质量，并采取有效可靠的措施，防止中药材和中药饮片发生变质。

第三十八条 进口药材应有国家食品药品监督管理部门批准的证明文件，以及按有关规定办理进口手续的证明文件。

第七章 确认与验证

第三十九条 净制、切制可按制法进行工艺验证，炮炙应按品种进行工艺验证，关键工艺参数应在工艺验证中体现。

第四十条 关键生产设备和仪器应进行确认，关键设备应进行清洁验证。直接口服饮片生产车间的空气净化系统应进行确认。

第四十一条 生产一定周期后应进行再验证。

第四十二条 验证文件应包括验证总计划、验证方案、验证报告以及记录，确保验证的真实性。

第八章 文件管理

第四十三条 中药材和中药饮片质量管理文件至少应包含以下内容：

（一）制定物料的购进、验收、贮存、养护制度，并分类制定中药材和中药饮片的养护操作规程；

（二）制定每种中药饮片的生产工艺规程，各关键工艺参数必须明确，如：中药材投料量、辅料用量、浸润时间、片型、炒制温度和时间（火候）、蒸煮压力和时间等要求；

（三）根据中药材的质量、投料量、生产工艺等因素，制定每种中药饮片的收率限度范围，关键工序应制定物料平衡参数。

（四）制定每种中药材、中药饮片的质量标准及相应的检验操作规程，制定中间产品、待包装产品的质量控制指标。

第四十四条 应当对从中药饮片生产和包装的全过程的生产管理和质量控制情况进行记录，批记录至少包括以下内容：

（一）批生产和包装指令；

（二）中药材以及辅料的名称、批号、投料量及投料记录；

（三）净制、切制、炮炙工艺的设备编号；

（四）生产前的检查和核对的记录；

- (五) 各工序的生产操作记录，包括各关键工序的技术参数；
- (六) 清场记录；
- (七) 关键控制点及工艺执行情况检查审核记录；
- (八) 产品标签的实样；
- (九) 不同工序的产量，必要环节物料平衡的计算；
- (十) 对特殊问题和异常事件的记录，包括偏离生产工艺规程等偏差情况的说明和调查，并经签字批准；
- (十一) 中药材、中间产品、待包装产品中药饮片的检验记录和审核放行记录。

第九章 生产管理

第四十五条 净制后的中药材和中药饮片不得直接接触地面。中药材、中药饮片晾晒应有有效的防虫、防雨等防污染措施。

第四十六条 应当使用流动的饮用水清洗中药材，用过的水不得用于清洗其他中药材。不同的中药材不得同时在同一容器中清洗、浸润。

第四十七条 毒性中药材和毒性中药饮片的生产操作应当有防止污染和交叉污染的措施，并对中药材炮制的全过程进行有效监控。

第四十八条 中药饮片以中药材投料日期作为生产日期。

第四十九条 中药饮片应以同一批中药材在同一连续生产周期生产的一定数量相对均质的成品为一批。

第五十条 在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药饮片生产操作应有防止交叉污染的隔离措施。

第十章 质量管理

第五十一条 中药材和中药饮片应按法定标准进行检验。如中药材、中间产品、待包装产品的检验结果用于中药饮片的质量评价，应经过评估，并制定与中药饮片质量标准相适应的中药材、中间产品质量标准，引用的检验结果应在中药饮片检验报告中注明。

第五十二条 企业应配备必要的检验仪器，并有相应标准操作规程和使用记录；检验仪器应能满足实际生产品种要求，除重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检验项目和使用频次较少的大型仪器外，原则上不允许委托检验。

第五十三条 每批中药材和中药饮片应当留样。中药材留样量至少能满足鉴别的需要，中药饮片留样量至少应为两倍检验量，毒性药材及毒性饮片的留样应符合医疗用毒性药品的管理规定。留样时间应当有规定，中药饮片留样时间至少为放行后一年。

第五十四条 企业应设置中药标本室（柜），标本品种至少包括生产所用的中药材和中药饮片。

第五十五条 企业可选取产量较大及质量不稳定的品种进行年度质量回顾分析，其他品种也应定期进行产品质量回顾分析，回顾的品种应涵盖企业的所有炮制范围。

第十一章 术语

第五十六条 下列术语含义是：

（一）直接口服中药饮片

指标准中明确使用过程无需经过煎煮，可直接口服或冲服的中药饮片。

（二）产地趁鲜加工中药饮片

指在产地用鲜活中药材进行切制等加工中药饮片。不包括中药材的产地初加工。

附件 2

医 用 氧

第一章 范 围

第一条 本附录中所述医用氧是指空气经低温分离制备的液态氧、气态氧。

第二条 本附录适用于医用氧工业化生产过程，不包括医疗机构内部医用氧的处置。

第三条 其他医用气体的工业生产要求参照本附录执行。

第二章 原 则

第四条 医用氧的生产、贮存、运输、销售应符合国家有关部门的规定，并取得相关证件。

第五条 医用氧生产和质量控制须满足其质量及预定用途的要求，应当最大限度降低污染、交叉污染、混淆及差错的风险。

第三章 人 员

第六条 企业的生产管理负责人应具有相关专业（如化工、药学、化学、机械和工业工程等）大专以上学历或中级专业技术职称，具有三年以上的医用氧的生产和质量管理经验，其中至少一年的医用氧生产管理经验。

第七条 企业的质量管理负责人和质量授权人应具有相关专业（如化工、药学、化学、机械和工业工程等）大专以上（含大专）

学历（或中级专业技术职称），具有三年以上医用氧生产和质量管理经验，其中至少一年的医用氧质量管理经验。

第八条 从事医用氧生产的人员应定期接受医用氧相关知识培训，涉及特种设备操作人员应按国家规定持有有效的并与医用氧生产相适应的资格证书。

第九条 应根据需要，为员工配备相应的工作服和安全防护用品。

第四章 厂房与设备

第十条 医用氧生产企业的生产环境应整洁。生产、质量检验、行政、生活和辅助区总体布局应合理。

第十一条 厂房应按医用氧生产工艺流程要求合理布局。生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间，并有通风、照明、防火、防爆、防雷、防静电等设施。

应有足够的储存区域用于存放空瓶和不同阶段产品的气瓶（如待清洁、待充装、待检、合格、不合格等），不同储存区域应采用有效方法或明显标识区分，如：地标线、隔断、围栏和标志牌等。

第十二条 医用氧充装生产车间应保持整洁，地面平整、耐磨防滑，并设置专用更衣室；充装生产车间应与维修车间分开。

第十三条 用于生产和检验用的设备、仪器应经定期确认和校准。

第十四条 生产和检验设备应定期进行维护。维护和维修应做好记录。生产设备的任何维护和维修工作不得影响医用氧的质量。

第十五条 医用氧生产过程中的气体压缩设备禁止使用氟塑料材料制活塞密封的压缩机和水润滑压缩机。

第十六条 用液态氧气化充装气态氧，必须使用低温液氧泵，加压气化后充装。

第十七条 医用氧容器（槽车、储罐、气瓶等）应专用，且具有与其他气体容器区分的明显标识。容器应当编号管理，有安全效期标识，建立包括安全检定资料等相应档案。

第十八条 医用氧充装应使用专用设备，充装夹具应有防错装装置。

第五章 文件管理

第十九条 每批气瓶充装记录应包括：

- （一）批生产指令；
- （二）产品名称、规格、批号；
- （三）充装操作的日期和时间；
- （四）使用的设备及编号；
- （五）气瓶的编号、充装前气瓶的检查；
- （六）充装前后气瓶的数量和规格；
- （七）每个步骤操作人员的签名，必要时，应有复核人员的签名；
- （八）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围；
- （九）必要的中间控制过程，如检漏等；
- （十）充装前医用氧的质量检验结果；
- （十一）已充装气瓶的检查确认结果；

(十二) 包装标签样张；

(十三) 生产过程偏差的描述及处理，并经签字批准；

(十四) 充装主管人员的确认签名和日期。

第二十条 经低温空分生产医用氧的企业应有文件描述纯化过程中的气体纯度、其他组分和可能的杂质成分。

应有流程图描述各个工艺步骤。

关键工艺参数应有文件规定，如分离纯化过程的温度控制等。

相关生产过程应有完整的批生产记录。

第二十一条 应建立气瓶的质量档案，并根据国家的相关规定制定气瓶报废管理制度和建立气瓶报废处理记录。

第六章 生产管理

第二十二条 生产过程的所有关键步骤应经过验证。

第二十三条 液氧的生产应遵循以下原则：

(一) 分离和纯化工艺应经过验证，并按照工艺要求进行日常监控。对于消耗性部件（如纯化过滤器的滤芯）的维护和更换，应根据验证和监控的结果定期进行。

(二) 生产过程应有连续质量和杂质监控措施，并有监测记录。

(三) 用于监控工艺过程的计算机系统应经过验证。

(四) 连续生产过程批次的划分应有文件规定，并按批次进行取样检验。

(五) 液氧的充装和转移操作等步骤应有防止污染措施，转移管路应配备有止回阀或采取其他等同的措施。

(六) 向装有液氧的液氧贮槽中加入液氧，必须证明液氧的质

量符合要求。可以在加入前取样，也可以在混合后取样。

第二十四条 医用氧的充装生产过程应符合以下规定：

（一）生产批号的划分应以同一连续生产周期中充装的医用氧为一个批次。

（二）气瓶应符合相关规定，对回收的气瓶应予确认，不得充装自有气瓶外的其他气瓶。

（三）应根据书面规程对充装设备、管路进行清洁及置换，并在使用前进行检查确认。

（四）对气瓶使用前的处理和清洗等影响产品质量的主要因素进行验证，并制定相应的操作规程。

（五）气瓶充装前检查，至少应包括以下步骤：

1. 气瓶外表面的颜色标记与医用氧的规定标记相符。

2. 检查余压，确认气瓶没有全空，装有余压保留阀的气瓶余压应为正值。

3. 如果气瓶显示没有余压，应对其进行检测以确认气瓶没有被水或其他污染物质污染；被污染的气瓶应采用经验证的方法进行清洁。

4. 确认气瓶上所有与本批产品无关的标签已移除。

5. 对每个阀门和气瓶进行外观目检，目测凹痕、弧形烧伤、碎片、油污及其他损害等，并进行必要的处理。

6. 检查每个气瓶或低温容器阀门接头，确保类型适合于医用氧的充装。

7. 检查气瓶“检验日期”，以确认气瓶已按相关规定进行检验，并在有效期内。

8. 确认气瓶的安全附件齐全并符合安全要求。

（六）重复使用的气瓶充装前应对瓶体进行清洗消毒，再用置换法或者抽真空法处理至合格，抽真空应不小于 15kPa。或对每个气瓶进行剩余气体全检。

（七）应采用适当的方法检查确认气瓶已充装。

（八）医用氧充装后，每只气瓶均需检漏，检漏不合格视为不合格品，检漏过程不得影响医用氧产品质量。检漏合格对瓶嘴进行密封，气瓶加戴瓶帽和防震圈，放入待检区域。

（九）每个气瓶都应贴有产品标签，标签上应注明：品名、企业名称、生产地址、生产批号、生产日期、有效期、氧气数量、压力、执行标准等。

第七章 质量控制

第二十五条 分装医用氧的生产企业应向具有医用氧生产证明文件的企业购进液态氧，并在分装前做全检。

第二十六条 医用氧的产品有效期不得超过包装容器的检定效期。

第二十七条 气瓶必须经核准有资格的单位进行定期检验，合格后方可使用。气瓶在使用过程中，如有严重腐蚀或严重损伤时，应提前检验。

第二十八条 医用氧产品必须按质量标准进行全检，并符合《中华人民共和国药典》标准。

第二十九条 用于静水压测试的水至少为饮用水并定期监控其微生物污染水平。

第三十条 医用氧企业用专用的移动式槽车对医疗单位或自用的低温容器就地充装的，若能提供本槽车医用氧检验报告书，则充装后可不必再取样检验。

第三十一条 除另有规定，医用氧产品不需要留样和持续稳定性考察。

第八章 贮存、放行与销售

第三十二条 医用氧产品应全检合格，经质量授权人员审核放行后，方可销售。

第三十三条 气瓶应避免存放于高温、暴晒区域。储存区域应清洁、干燥，有良好通风，最小安全距离内无易燃物质，使气瓶保持清洁、安全。

第三十四条 医用氧应有相对独立的储存区域，已充装瓶、未充装瓶区域应有隔离，并能确保按照先进先出原则周转。

第三十五条 气瓶在运输期间应防止混淆、差错、污染及交叉污染，并保证安全。

第九章 术语

第三十六条 下列术语含义是：

（一）充装台

设计用来在同一时间进行一个或多个气体容器清空或充装的设备或装置。

（二）储罐

用来储存液化或者低温气体的静止容器。

（三）槽车

固定在交通工具上用来运输液化的或低温气体的容器。

（四）低温容器

用于容纳液化或低温气体的静止或者可移动的隔热容器。气体可以气态或液态移出。

（五）静水压试验

基于安全原因，为确认气瓶或储罐能承受高压，按国家或国际准则来完成的试验。

（六）排气

排气降压到大气压。

（七）容器

容器是指储罐、槽车、气瓶或其他直接接触医用氧的包装物品。

（八）液态氧

即液体医用氧，指低温液化的医用氧气。

（九）余压保留阀

为防止使用时污染配备有能够维持一定压力（约0.3~0.5 MPa表压）的止回系统的阀门。

（十）止回阀

只允许往一个方向流动的阀门。

（十一）置换

通过排气和部分增压方式去除残留气体，然后排空以清洁气瓶。

附件 3

取 样

第一章 范 围

第一条 本附录适用于药品生产所涉及的物料和产品的取样操作。

第二章 原 则

第二条 药品生产过程的取样是指为一特定目的，自某一总体（物料和产品）中抽取样品的操作。取样操作应与取样的目的、取样控制的类型和待取样的物料及产品相适应。应有书面的取样规程。取样应使用适当的设备与工具按取样规程操作。

第三条 应制定有效措施防止取样操作对物料、产品和抽取的样品造成污染，并防止物料、产品和抽取的样品之间发生交叉污染。

第四条 取样操作要保证样品的代表性。一般情况下所取样品不得重新放回到原容器中。

第三章 取样设施

第五条 取样设施应能符合以下要求：

1. 取样区的空气洁净度级别应不低于被取样物料的生产环境；
2. 预防因敞口操作与其他环境、人员、物料、产品造成的污染及交叉污染；
3. 在取样过程中保护取样人员；
4. 方便取样操作，便于清洁。

第六条 β -内酰胺类、性激素类药品、高活性、高毒性、高致

敏性药品等特殊性质的药品的物料或产品取样设施，应符合本规范的生产设施要求。

第七条 物料取样应尽可能在专用取样间中进行，从生产现场取样的除外。取样间的使用应有记录，按顺序记录各取样区内所取样的所有物料，记录的内容至少应包括取样日期、品名、批号、取样人。

第八条 取样设施的管理应参照本规范生产区域的管理要求，每种物料取样后应进行清洁，并有记录，以防止污染和交叉污染。

第四章 取样器具

第九条 取样辅助工具包括：包装开启工具、除尘设备、重新封口包装的材料。必要时，取样前应清洁待取样的包装。

第十条 各种移液管、小杯、烧杯、长勺、漏斗等可用于取低粘度的液体，应尽可能避免使用玻璃器皿。高粘度的液体可用适宜的惰性材料制成的取样器具。粉末状与粒状固体可用刮铲、勺、取样钎等取样。无菌物料的取样必须在无菌条件下进行。

第十一条 所有工具和设备应由惰性材料制成且能保持洁净。使用后应充分清洗，干燥，并存放在清洁的环境里，必要时，使用前用水或适当的溶剂淋洗、干燥。所有工具和设备都必须有书面规定的清洁规程和记录。应证明取样工具的清洁操作规程是充分有效的。

第五章 取样人员和防护

第十二条 取样人员应经过相应的取样操作培训，并充分掌握

所取物料与产品的知识，对于无菌物料及产品的取样人员应进行无菌知识和操作要求的培训，以便能安全、有效地工作。培训应有记录。

第十三条 取样时应穿着符合相应防护要求的服装，预防污染物料和产品，并预防取样人员因物料和产品受到伤害。

第十四条 取样人员对取样时发现的异常现象必须保持警惕。任何可疑迹象均应详细记录在取样记录上。

第六章 文 件

第十五条 应有取样的书面操作规程。规程的内容应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第二百二十二条的要求。至少包含取样方法、所用器具、样品量、分样的方法、存放样品容器的类型和状态、样品容器的标识、取样注意事项（尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项）、贮存条件、取样器具的清洁方法和贮存要求、剩余物料的再包装方式。

第十六条 对于物料一般采用简单随机取样原则。对于产品除要考虑随机取样原则外，还要关注在生产过程中的偏差和风险，应抽取可能存在缺陷的产品进行检验。

第十七条 应填写取样记录，记录中至少应包括品名、批号、规格、总件数、取样件数、取样编号、取样量、分样量、取样地点、取样人、取样日期等内容。

第十八条 已取样的物料和产品的外包装上应贴上取样标识，标明取样量、取样人和取样日期。

第十九条 样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、

取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息。

第七章 取样操作

第二十条 取样操作的一般原则

被抽检的物料与产品是均匀的，且来源可靠，应按批取样。若总件数为 n ，则当 $n \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 < n \leq 300$ 时，按 $\sqrt{n} + 1$ 件随机取样；当 $n > 300$ 时，按 $\sqrt{n}/2 + 1$ 件随机取样。

第二十一条 一般原辅料的取样

若一次接收的同一批号原辅料是均匀的，则可从此批原辅料的任一部分进行取样。

若原辅料不具有物理均匀性，则需要使用特殊的取样方法取出有代表性的样品。可以根据原辅料的性质，采用经过验证的措施，在取样前，恢复原辅料的均匀性。例如，分层的液体可以通过搅拌解决均匀性问题；液体中的沉淀可以通过温和的升温和搅动溶解。

第二十二条 无菌物料的取样

无菌物料的取样应充分考虑取样对于物料的影响，取样过程应严格遵循无菌操作的要求进行，取样人员应进行严格的培训，取样件数可按照《中华人民共和国药典》附录无菌检查法中批出厂产品最少检验数量的要求计算。

在对供应商充分评估的基础上，可要求供应商在分装时每件留取适当数量的样品置于与物料包装材质相同的小容器中，标识清楚，并置于同一外包装中，方便物料接收方进行定性鉴别，以减少取样对物料污染的风险。

第二十三条 血浆的取样操作应按照《中华人民共和国药典》

三部“血液制品原料血浆管理规程”的要求对每袋血浆进行取样检验。

第二十四条 中药材、中药饮片的取样人员应经中药材鉴定培训，以便在取样时能发现可能存在的质量问题，药材的取样操作应按照《中华人民共和国药典》一部附录中药材取样法的要求进行，在取样时应充分考虑中药材的不均一性。

第二十五条 工艺用水取样操作应与正常生产操作一致，取样后应及时进行检验，以防止质量发生变化。

第二十六条 为避免印刷包装材料取样时存在混淆的风险，每次只能对一种印刷包装材料取样，所取印刷包装材料的样品不能再放回原包装中。样品必须有足够的保护措施和标识，以防混淆或破损。

第二十七条 应考虑到一次接收的内包装材料与药品直接接触的不均匀性，因此，至少要采用随机取样方法，以发现可能存在的缺陷。取样件数可参考 GB/T 2828.1（ISO2859-1）《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》的要求计算取样。

第二十八条 中间产品的取样应能够及时准确反应生产情况，在线取样时应充分考虑工艺和设备对样品的影响，选择相应的生产时段和取样位置进行取样操作；非在线取样，取样件数可按照本附录第二十条的要求进行计算取样。

第二十九条 成品的取样应考虑生产过程中的偏差和风险。对于无菌检查样品的取样，取样件数应按照本规范无菌药品附录第八十条的规定，结合《中华人民共和国药典》附录无菌检查法中批出

厂产品最少检验数量的要求计算。

第三十条 放射性药品的取样操作可根据产品的实际情况进行，并采取相应的防护措施。

第三十一条 物料和产品标准中有特定取样要求的，应按标准要求执行。对包装材料、工艺用水等，按具体情况制定取样操作原则。

第三十二条 取样后应分别进行样品的外观检查，必要时进行鉴别检查。若每个样品的结果一致，则可将其合并为一份样品，并分装为检验样品、留样样品，检验样品作为实验室全检样品。

第三十三条 取样数量应能够满足《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》中检验及留样的要求。

第八章 样品的容器、转移和贮存

第三十四条 样品的容器应能够防止受到环境、微生物、热原等污染，容器应避免与样品发生反应、吸附或引起污染，并根据样品的贮存要求，能避光、隔绝空气与水份，防止样品出现较原包装更易降解、潮解、吸湿、挥发等情况。样品容器一般应密封，最好有防止随意开启的装置。

第三十五条 取样后应及时转移，其转移过程应能防止污染，不得影响样品质量。

第三十六条 实验室应有样品贮存的区域和相应的设备。样品的贮存条件应与相应的物料与产品的贮存条件一致。

第九章 术语

第三十七条 下列术语含义是：

（一）简单随机取样

从包含 N 个抽样单元的总体中按不放回抽样抽取 n 个单元，若任何 n 个单元被抽出的概率都相等，也即等于 $1/(Nn)$ ，则称这种取样方法为简单随机取样。

注：简单随机抽样可以用以下的逐个抽取单元的方法进行；第一个样本单元从总体中所有 N 个抽样单元中随机抽取，第二个样本单元从剩下的 $N-1$ 个抽样单元中随机抽取，以次类推。

（二）具有代表性的样品

根据一个抽样方案，该方案可以确保抽取的样品按比例地代表同一批次总体的不同部分或一个非均匀样品总体的不同属性，这样的样品就是具有代表性的样品。

（三）样品

取自一个批并且提供有关该批的信息的一个或一组物料或产品。